Nancy-Université
Université Henri Poincaré

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

➢ Contact SCD Nancy 1 : theses.sante@scd.uhp-nancy.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10
http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

UNIVERSITÉ HENRI POINCARÉ - NANCY 1

2011

FACULTE DE PHARMACIE

Le réseau des Centres d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance (CEIP-A) : évaluation d'une campagne d'information sur le CEIP-A du CHU de Nancy, effectuée en 2010

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement

Le 22 novembre 2011

pour obtenir

le Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

par **Aurore LESTAN**
née le 24 décembre 1986 à Thionville (57)

Membres du Jury

Président : **M. le Docteur Luc Ferrari** : Maître de Conférences à la Faculté de Pharmacie de Nancy et Pharmacien Attaché au Centre Antipoison de Nancy

Juges : **Mme le Docteur Monique Durand** : Présidente du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de la région Lorraine et représentante de l'Ordre National des Pharmaciens auprès de la Commission Nationale Stupéfiants et Psychotropes

Mme le Docteur Valérie Gibaja : Praticien Hospitalier au CEIP-A de Nancy

M. le Professeur Jean-Pierre Kahn : Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Chef de service de Psychiatrie et Psychologie clinique et responsable du CEIP-A de Nancy

FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2010-2011

DOYEN
Francine PAULUS
Vice-Doyen
Francine KEDZIEREWICZ
Directeur des Etudes
Virginie PICHON
Président du Conseil de la Pédagogie
Bertrand RIHN
Président de la Commission de la Recherche
Christophe GANTZER
Président de la Commission Prospective Facultaire
Jean-Yves JOUZEAU
Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle
Béatrice FAIVRE

Responsable ERASMUS :	Francine KEDZIEREWICZ
Responsable de la filière Officine :	Francine PAULUS
Responsables de la filière Industrie :	Isabelle LARTAUD, Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable du Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier :	Jean-Michel SIMON
Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :	Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :	Bertrand RIHN

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE
Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES
Jeffrey ATKINSON
Marie-Madeleine GALTEAU
Gérard SIEST
Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY
Pierre DIXNEUF
Thérèse GIRARD
Maurice HOFFMANN
Michel JACQUE
Lucien LALLOZ
Pierre LECTARD
Vincent LOPPINET
Marcel MIRJOLET
François MORTIER
Maurice PIERFITTE
Janine SCHWARTZBROD
Louis SCHWARTZBROD

ASSISTANT HONORAIRE

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT
Gérald CATAU
Jean-Claude CHEVIN
Jocelyne COLLOMB
Bernard DANGIEN
Marie-Claude FUZELLIER
Françoise HINZELIN
Marie-Hélène LIVERTOUX
Bernard MIGNOT
Jean-Louis MONAL
Dominique NOTTER
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ENSEIGNANTS	*Section CNU**	*Discipline d'enseignement*

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Chantal FINANCE	*82*	*Virologie, Immunologie*
Jean-Yves JOUZEAU	*80*	*Bioanalyse du médicament*
Jean-Michel SIMON	*81*	*Economie de la santé, Législation pharmaceutique*

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Gilles AULAGNER	*86*	*Pharmacie clinique*
Jean-Claude BLOCK	*87*	*Santé publique*
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	*86*	*Pharmacologie*
Pascale FRIANT-MICHEL	*85*	*Mathématiques, Physique*
Christophe GANTZER	*87*	*Microbiologie*
Max HENRY	*87*	*Botanique, Mycologie*
Pierre LABRUDE	*86*	*Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile*
Isabelle LARTAUD	*86*	*Pharmacologie*
Dominique LAURAIN-MATTAR	*86*	*Pharmacognosie*
Brigitte LEININGER-MULLER	*87*	*Biochimie*
Pierre LEROY	*85*	*Chimie physique*
Philippe MAINCENT	*85*	*Pharmacie galénique*
Alain MARSURA	*32*	*Chimie organique*
Patrick MENU	*86*	*Physiologie*
Jean-Louis MERLIN	*87*	*Biologie cellulaire*
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	*86*	*Chimie thérapeutique*
Bertrand RIHN	*87*	*Biochimie, Biologie moléculaire*

MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	*81*	*Pharmacie clinique*
Nathalie THILLY	*81*	*Santé publique*

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	*87*	*Parasitologie*
Mariette BEAUD	*87*	*Biologie cellulaire*
Emmanuelle BENOIT	*86*	*Communication et santé*
Isabelle BERTRAND	*87*	*Microbiologie*
Michel BOISBRUN	*86*	*Chimie thérapeutique*
François BONNEAUX	*86*	*Chimie thérapeutique*
Ariane BOUDIER	*85*	*Chimie Physique*
Cédric BOURA	*86*	*Physiologie*
Igor CLAROT	*85*	*Chimie analytique*
Joël COULON	*87*	*Biochimie*
Sébastien DADE	*85*	*Bio-informatique*
Dominique DECOLIN	*85*	*Chimie analytique*
Roudayna DIAB	*85*	*Pharmacie clinique*
Joël DUCOURNEAU	*85*	*Biophysique, Acoustique*
Florence DUMARCAY	*86*	*Chimie thérapeutique*
François DUPUIS	*86*	*Pharmacologie*

ENSEIGNANTS (suite)	*Section CNU**	*Discipline d'enseignement*
Raphaël DUVAL	*87*	*Microbiologie*
Béatrice FAIVRE	*87*	*Hématologie*
Adil FAIZ	*85*	*Biophysique, Acoustique*
Luc FERRARI	*86*	*Toxicologie*
Caroline GAUCHER-DI STASIO	*85/86*	*Chimie physique, Pharmacologie*
Stéphane GIBAUD	*86*	*Pharmacie clinique*
Thierry HUMBERT	*86*	*Chimie organique*
Frédéric JORAND	*87*	*Santé publique*
Olivier JOUBERT	*86*	*Toxicologie*
Francine KEDZIEREWICZ	*85*	*Pharmacie galénique*
Alexandrine LAMBERT	*85*	*Informatique, Biostatistiques*
Faten MERHI-SOUSSI	*87*	*Hématologie*
Christophe MERLIN	*87*	*Microbiologie*
Blandine MOREAU	*86*	*Pharmacognosie*
Maxime MOURER	*86*	*Chimie organique*
Francine PAULUS	*85*	*Informatique*
Christine PERDICAKIS	*86*	*Chimie organique*
Caroline PERRIN-SARRADO	*86*	*Pharmacologie*
Virginie PICHON	*85*	*Biophysique*
Anne SAPIN-MINET	*85*	*Pharmacie galénique*
Marie-Paule SAUDER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Gabriel TROCKLE	*86*	*Pharmacologie*
Marie-Noëlle VAULTIER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Mohamed ZAIOU	*87*	*Biochimie et Biologie moléculaire*
Colette ZINUTTI	*85*	*Pharmacie galénique*

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER	*86*	*Sémiologie*

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD	*11*	*Anglais*

SERMENT DES APOTHICAIRES

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D' honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

REMERCIEMENTS

A nos directeurs de thèse,

Monsieur le Professeur Kahn,

Madame le Docteur Gibaja,

Vous nous avez donné l'opportunité de traiter ce sujet et vous nous avez guidés tout au long de ce travail. Nous vous remercions pour votre disponibilité, vos conseils et le temps que vous nous avez accordé. Veuillez trouver ici l'assurance de notre profond respect et de notre sincère gratitude.

A notre président de jury,

Monsieur le Docteur Ferrari,

Vous nous avez fait l'honneur de présider cette thèse. Soyez remercié de l'enseignement que vous nous avez prodigué et trouvez ici l'expression de notre considération.

Au jury,

Madame le Docteur Durand,

Vous nous avez fait l'honneur de participer à ce jury et vous avez permis la diffusion de l'information et des questionnaires aux pharmaciens officinaux. Soyez assurée de notre vive reconnaissance.

A Madame le Docteur Empereur,

Vous m'avez apporté votre aide pour les statistiques. Soyez en remerciée.

A mes maîtres de stage,

Monsieur le Docteur Giesenfeld,

Vous m'avez encadrée durant mon stage hospitalo-universitaire. Soyez remercié de l'intérêt que vous avez porté aux prémices de ce travail.

Madame le Docteur Bouché-Lourenço,

Vous m'avez donné la vocation lors de mon stage de troisième au collège et accompagnée au cours de mes années universitaires. Trouvez ici l'expression de ma gratitude.

Madame le Docteur Voirin-Tiercelin,

Vous m'avez accueillie durant mon stage de sixième année. Trouvez ici l'expression de ma reconnaissance pour votre aide précieuse, votre soutien bienveillant et votre disponibilité.

A Madame Courteaux,

Je vous remercie pour votre contribution à cette thèse et votre gentillesse.

A tous ceux qui ont participé de près ou de loin à ce travail et en particulier aux personnes ayant pris le temps de répondre à nos questionnaires et sans qui cette étude n'aurait pas été possible.

Je vous remercie pour votre participation parfois accompagnée d'encouragements.

Aux équipes des officines Bouché-Lourenço et Voirin-Tiercelin,

Vous m'avez accompagnée durant ma formation. Je vous remercie de votre sympathique accueil.

A toutes les équipes de l'Hôpital Jeanne d'Arc, que ce soit la pharmacie, les services de psychiatrie ou de diabétologie.

Je vous remercie pour ce que vous m'avez appris et les moments chaleureux passés ensemble. Des amitiés s'y sont tissées.

Au CROP de la région Lorraine, pour sa participation.

Au réseau des CEIP-A, pour leur travail.

A mes parents,

Je vous remercie pour votre amour, votre patience et votre soutien indéfectible durant toutes ces années. Je vous en suis reconnaissante et vous témoigne ici tout mon amour.

A mes grands-parents,

Je vous remercie de votre bienveillance permanente, de votre gentillesse et de votre soutien. Vous tenez une place importante dans mon cœur. Une attention particulière à mes grands-pères, partis trop tôt, mais présents dans mes pensées et donc à mes côtés en ce jour.

A ma sœur, son mari et leurs trois petites filles,

Je vous assure de mon affection.

A mon ami d'enfance, Armand,

Pour ta présence dans les bons comme les mauvais moments durant toutes ces années. Merci

A mes amis,

Pour votre affection et votre présence. Merci pour cette complicité.

A tous ceux qui d'une manière ou d'une autre m'ont soutenue ou aidée

A tous ceux qui s'apprêtent à lire ces lignes

Table des matières

INTRODUCTION 1

I : ORGANISATION DES VIGILANCES EN FRANCE : PLACE DES CEIP-A 2

1. Les différents systèmes de vigilance 2
1.1. Généralités sur les systèmes de vigilance 2
1.2. La pharmacovigilance 5
1.3. L'hémovigilance 8
1.4. La matériovigilance 9
1.5. La biovigilance 12
1.6. La réactovigilance 14
1.7. La cosmétovigilance 17
1.8. Vigilance des produits de tatouage 18
1.9. La radiovigilance 19
1.10. La toxicovigilance 21
1.11. L'infectiovigilance 23
1.12. La pharmacodépendance et l'addictovigilance 25
1.12.1. Définition 25
1.12.2. Le réseau de pharmacodépendance 28

2. Qu'est-ce que les CEIP-A? 32
2.1. Présentation 32
2.2. Historique 32
2.3. Le réseau des CEIP-A 35
2.3.1. Les CEIP-A en France 35
2.3.2. Le CEIP-A de Nancy et ses partenariats 36

3. Missions des CEIP-A telles que définies par le Code de la Santé Publique 37

4. Les outils de recueil d'information des CEIP-A 39
4.1. NOT'S : Notifications Spontanées 40
4.2. OSIAP : Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible 46
4.3. ASOS : Antalgiques Stupéfiants et Ordonnances sécurisées 50
4.4. OPPIDUM : Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse 55
4.5. OPEMA : Observation des Pharmacodépendances En Médecine Ambulatoire 57
4.6. DRAMES : Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments et de Substances 60
4.7. Soumission chimique 63
4.8. TREND-SINTES : Tendances Récentes Et Nouvelles Drogues - Système d'Identification National des Toxiques et Substances 68

II : ENQUETES REALISEES AU SEIN DU CHU DE NANCY ET DES OFFICINES DE LORRAINE 70

1. Méthodologie 70
1.1. Problématique et populations concernées par l'étude 70
1.2. Recueil de données et campagne d'information 72
1.3. Analyse des données 78

2. Résultats 79
2.1. Questionnaires diffusés au sein du CHU 79
2.1.1. Sujets répondants : fonctions et statuts 79
2.1.2. Connaissance des CEIP-A 84
2.1.3. Connaissance et utilisation des outils des CEIP-A 98
2.1.4. Effets de la campagne sur la connaissance des CEIP-A 101
2.1.5. Contribution et intérêt pour une réunion 104
2.2. Questionnaires au sein des officines de Lorraine 107
2.2.1. Sujets répondants 107
2.2.2. Connaissance des CEIP-A 109
2.2.3. Connaissance et utilisation des outils des CEIP-A 117
2.2.4. Connaissance des moyens d'informations de la campagne 119
2.2.5. Contribution et intérêt pour une réunion 121

III : DISCUSSION ET CONCLUSIONS 122

1. Méthodologie 122
1.1. Effectifs de réponses aux questionnaires 122
1.2. Utilisation de deux outils différents pour la réalisation des questionnaires. 123
1.3. Utilisation de l'outil internet et choix des mails 124
1.4. Au sein des officines 124

2. Bilan et perspectives futures 125
2.1. Enquêtes et améliorations futures auprès des professionnels de santé 125
2.2. Information des professionnels de santé 126
2.2.1. Professionnels de santé au sein du CHU 126
2.2.2. Pharmaciens officinaux 127
2.2.3. Bilan 127

3. CONCLUSION 128

GLOSSAIRE 129

ANNEXES 133

BIBLIOGRAPHIE 163

Table des illustrations

Figure 1 : Schéma de l'organisation des vigilances 2008 (6) 4

Figure 2 : Procédure de signalement de matériovigilance (15) 11

Figure 3 : Schéma des différentes étapes sur lesquelles intervient la biovigilance (17) 12

Figure 4 : Fonctionnement du système national de réactovigilance (19) 16

Figure 5 : Fiche de déclaration CIOMS pour les entreprises ou organismes (39) 26

Figure 6 : Le réseau de pharmacodépendance (43) 29

Figure 7 : Localisation des 13 CEIP-A français (43) 35

Figure 8 : Champ d'action du CEIP-A de Nancy (49) 36

Figure 9 : Le réseau de pharmacodépendance et ses outils (43) 39

Figure 10 : Recto de la fiche de déclaration de pharmacodépendance 43

Figure 11 : Verso de la fiche de déclaration de pharmacodépendance 44

Figure 12 : Score d'évaluation de la gravité de la pharmacodépendance créé par le CEIP-A de Nantes (55) 45

Figure 13 : « Détecter une ordonnance suspecte » : document réalisé par partenariat entre le CEIP-A de Nancy et le CROP de Lorraine (59) 49

Figure 14 : Prescription sur une ordonnance sécurisée (64) 52

Figure 15 : Dispositif de recueil de données SINTES (78) 68

Liste des tableaux

Tableau 1 : Plan de la campagne d'information et des enquêtes menées intra et extra CHU 73

Tableau 2 : Fonctions et statuts des sujets répondants aux questionnaires diffusés au sein du CHU . 79

Tableau 3 : Fonctions et statuts des sujets communs aux deux questionnaires intra CHU..... 80

Tableau 4 : Statut des sujets répondants aux questionnaires du CHU 81

Tableau 5 : Connaissance des CEIP-A par les sujets répondants aux questionnaires diffusés au sein du CHU..... 84

Tableau 6 : Connaissance des CEIP-A par les sujets communs aux deux questionnaires intra CHU 85

Tableau 7 : Moyens de connaissance des CEIP-A par les sujets répondants aux questionnaires diffusés au sein du CHU 86

Tableau 8 : Moyens de connaissance des CEIP-A par les sujets communs aux deux questionnaires intra CHU 87

Tableau 9 : Description des CEIP-A par les sujets répondants aux questionnaires diffusés au sein du CHU..... 89

Tableau 10 : Description des CEIP-A par les sujets communs aux deux questionnaires intra CHU..... 90

Tableau 11 : Connaissance des thématiques par les sujets répondants aux questionnaires diffusés au sein du CHU 92

Tableau 12 : Connaissance des thématiques par les sujets communs aux deux questionnaires intra CHU..... 93

Tableau 13 : Contact et demande d'information au CEIP-A par les sujets répondants aux questionnaires diffusés au sein du CHU..... 94

Tableau 14 : Contact et demande d'information au CEIP-A par les sujets communs aux deux questionnaires intra CHU 95

Tableau 15 : Connaissance et utilisation des outils NOT'S et DRAMES par les sujets répondants aux questionnaires diffusés au sein du CHU..... 98

Tableau 16 : Connaissance et utilisation des outils NOT'S et DRAMES par les sujets communs aux deux questionnaires intra CHU 99

Tableau 17 : Connaissance des différents moyens d'information de la campagne par les sujets répondants aux questionnaires diffusés au sein du CHU..... 101

Tableau 18 : Connaissance des différents moyens d'information de la campagne par les sujets communs aux deux questionnaires intra CHU 102

Tableau 19 : Contribution et intérêt pour une réunion des sujets répondants aux questionnaires diffusés au sein du CHU 104

Tableau 20 : Contribution et intérêt pour une réunion des sujets communs aux deux questionnaires intra CHU 105

Tableau 21 : Fonction et situation de l'officine des sujets répondants aux questionnaires diffusés aux officines de Lorraine 107

Tableau 22 : Connaissance des CEIP-A par les sujets répondants aux questionnaires diffusés aux officines de Lorraine 109

Tableau 23 : Moyens de connaissance des CEIP-A par les sujets répondants aux questionnaires diffusés aux officines de Lorraine 110

Tableau 24 : Description des CEIP-A par les sujets répondants aux questionnaires diffusés aux officines de Lorraine 112

Tableau 25 : Connaissance des thématiques par les sujets répondants aux questionnaires diffusés aux officines de Lorraine 114

Tableau 26 : Contact et demande d'information au CEIP-A par les sujets répondants aux questionnaires diffusés aux officines de Lorraine 115

Tableau 27 : Connaissance et utilisation des outils NOT'S et OSIAP par les sujets répondants aux questionnaires diffusés aux officines de Lorraine 117

Tableau 28 : Connaissance des différents moyens d'information de la campagne par les sujets répondants aux questionnaires diffusés aux officines de Lorraine 119

Tableau 29 : Contribution et intérêt pour une réunion des sujets répondants aux questionnaires diffusés aux officines de Lorraine 121

Abréviations

ACC : Assistant Chef de Clinique

AFNOR : Association Française de Normalisation

Afssa : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments

Afssaps : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ARS : Agence Régionale de Santé

ASN : Autorité de Sûreté Nucléaire

ASOS : Antalgiques Stupéfiants et Ordonnances Sécurisées

BNCI : Banque Nationale des Cas d'Intoxication

BNPC : Banque Nationale Produits et Compositions

CAARUD : Centre d'Accueil et d'Accompagnement à la Réduction des risques des Usagers de Drogue

CAP : Centre Antipoison

CAPTV : Centre Antipoison et de Toxicovigilance

CASD : Centre d'Accueil et de Soins des personnes Dépendantes

CCLIN : Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales

CE : Conformité Européenne

CEIP-A : Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIOMS : Council for International Organizations of Medical Sciences (Conseil pour les Organisations Internationales de Sciences Médicales)

CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

CNPV : Commission Nationale de Pharmacovigilance

CNSP : Commission Nationale Stupéfiants et Psychotropes

CRH : Coordinateur Régional d'Hémovigilance

CROP : Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens

CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance

CSAPA : Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie

CSST : Centre Spécialisé de Soins aux Toxicomanes

CTIN : Comité Technique des Infections Nosocomiales

CTO : Centre de Traumatologie et d'Orthopédie

DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales

DDJ : Dose Définie Journalière

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

DGS : Direction Générale de la Santé

DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

DPHM : Direction de la Pharmacie et du Médicament

DRAMES : Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances

DSM-IV : Diagnostic and Statistical Manual of mental disorders IV

EFS : Etablissement Français du Sang

EMEA : European Medicines Evaluation Agency (Agence Européenne des Médicaments)

GHB : acide Gamma Hydroxy Butyrique

InVS : Institut de Veille Sanitaire

MCU-PH : Maître de Conférence des Universités – Praticien Hospitalier

MILDT : Mission Interministérielle de la Lutte contre la Drogue et la Toxicomanie

NOT'S : Notification Spontanée

OCRTIS : Office Central pour la Répression du Trafic Illicite des Stupéfiants

OEDT : Observatoire Européen des Drogues et des Toxicomanies

OFDT : Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONU : Organisation des Nations Unies

OPEMA : Observation des Pharmacodépendances En Médecine Ambulatoire

OPPIDUM : Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse

OSIAP : Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible

PH : Praticien Hospitalier

PU-PH : Professeur des Universités – Praticien Hospitalier

SAMU : Service d'Aide Médicale Urgente

SICAP : Système d'Information des Centres Antipoison

SINTES : Système d'Identification National des Toxiques Et Stupéfiants

TREND : Tendances Récentes Et Nouvelles Drogues

UFATT : Unité Fonctionnelle d'Accueil et de Traitement des Toxicomanes

USLD : Unités de Soins de Longue Durée

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

INTRODUCTION

Il est primordial et légal que les professionnels de santé documentent un certain nombre d'informations comme les cas graves d'abus et de pharmacodépendance, mais aussi les effets indésirables voire les effets toxiques des médicaments. Or, les différents réseaux de vigilance destinataires de ces signalements sont peu connus, voire confondus entre eux et il en existe de nombreux en France. Les Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance (CEIP-A) font partie du système des vigilances. Les déclarations par les professionnels de santé de cas de pharmacodépendance, d'abus et d'usage détourné de substances psychoactives ne sont pas optimales. Il est donc nécessaire d'informer les professionnels de santé et de leur démontrer l'importance de ces déclarations, afin d'augmenter les notifications et d'éviter les confusions.

Afin d'évaluer et, à priori, d'améliorer la connaissance des CEIP-A, une campagne d'information a été mise en place par le CEIP-A du Nord-Est, implanté au CHU de Nancy, d'une part au sein du CHU et, d'autre part, dans les officines de Lorraine. Afin de connaître l'impact de cette campagne, il était intéressant de réaliser des enquêtes sur la connaissance des CEIP-A auprès des professionnels de santé avant et après sa réalisation. Une première enquête a donc permis un bilan de la situation avant la communication d'informations et la seconde devrait permettre de mesurer l'impact qu'a eu cette campagne.

Dans une première partie, nous resituerons la place des différents systèmes de vigilance qui existent en France, puis nous détaillerons plus particulièrement la pharmacodépendance et l'addictovigilance. Nous verrons en particulier ce qu'est le réseau des CEIP-A, ainsi que leurs missions et leurs outils.

Dans une seconde partie, nous détaillerons les plans de campagne menés au CHU de Nancy et ceux menés auprès des officines de Lorraine.

Nous présenterons et discuterons les résultats des enquêtes réalisées avant et après les campagnes d'information sur les CEIP-A.

I : Organisation des vigilances en France : place des CEIP-A

1. Les différents systèmes de vigilance

1.1. Généralités sur les systèmes de vigilance

En médecine, il existe toujours une possibilité de risque thérapeutique et de tout temps, l'importance a été de garantir aux patients le moins de risques possibles.

Ainsi, on retrouve déjà cette idée dans le traité d'Hippocrate de 410 avant Jésus-Christ. Le but de la médecine y est défini comme : « Avoir, dans les maladies, deux choses en vue : être utile ou du moins ne pas nuire ». Il s'agit du principe de « primum non nocere », c'est-à-dire « d'abord ne pas nuire ». Afin d'obtenir les objectifs médicaux souhaités, tout en assurant la sécurité des patients, un système de vigilances a été mis en place et organisé en réseaux. Il permet de minimiser les risques liés aux prestations de santé à un niveau défini comme acceptable par rapport aux bénéfices pouvant être apportés. A l'origine, le terme vigilance vient du latin « vogere » qui signifie « être vif et ardent » : la réaction face à un risque d'effet indésirable doit en effet être la plus rapide et efficace possible. De nos jours, la vigilance peut être définie comme une surveillance attentive et soutenue. La vigilance la plus ancienne est la pharmacovigilance qui débute en 1973. (1, 2, 3)

Le concept de sécurité sanitaire est introduit, quant à lui, par la loi n°93-5 du 4 janvier 1993 relative « *à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicaments* ». Il est créé un établissement public de l'état nommé « Agence du médicament » dont le but est :

« *de garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative des études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux propriétés thérapeutiques et à l'usage des médicaments, en vue d'assurer, au meilleur coût, la santé et la sécurité de la population et de contribuer au développement des activités industrielles et de recherche pharmaceutiques.* » (4)

Ses attributions sont détaillées dans la loi n°96-452 du 28 juillet 1996. Une de ses missions est de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments et produits de santé et sur les usages abusifs et les dépendances susceptibles d'être entraînées par des substances psycho-actives. Elle doit également prendre toute mesure utile pour préserver la santé publique. Cette Agence du Médicament deviendra l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) par la loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. (1, 5)

Les vigilances sanitaires consistent à **recueillir**, **enregistrer**, **identifier et évaluer** de manière continue les **incidents, les effets indésirables et les risques d'incidents ou d'effets indésirables liés** aux produits de santé. Ces vigilances permettent d'exercer une surveillance sur la sécurité d'emploi de ces produits après leur mise sur le marché, c'est-à-dire lorsqu'ils sont mis à disposition des patients ou des utilisateurs. En effet, tous les risques ne peuvent pas être mis en évidence lors des études cliniques avant la mise sur le marché. Il existe par exemple des variabilités propres à chaque individu qui ne peuvent être alors évaluées. Des **actions correctives ou préventives** sont mises en place suite à ces surveillances. Ainsi, elles ont également comme rôle **l'information et la formation** des professionnels de santé et elles doivent pouvoir mettre en place des **procédures de gestion de l'alerte** et des risques en cas d'alerte sanitaire.

Au niveau national, les vigilances sanitaires sont, comme dit précédemment, sous la responsabilité de l'Afssaps pour la plupart d'entre elles. Celle-ci centralise toutes les informations et prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité sanitaire des produits de santé. Ceci peut aller de l'information de tous les professionnels de santé concernés à une alerte sanitaire ou à un retrait de lot d'un ou plusieurs produits.

Au niveau local, toutes les personnes susceptibles de signaler les incidents ou risques d'incidents sont impliquées.

Il existe de nombreux systèmes de vigilance qui possèdent le même objectif de sécurité et de qualité des soins, mais qui s'occupent de produits déterminés.

L'infectiovigilance est une vigilance à part : elle ne suit pas les mêmes principes que ceux vu précédemment. De même, la toxicovigilance et la radiovigilance ne sont pas sous la responsabilité de l'Afssaps. Concernant les autres vigilances, nous ne distinguerons que les particularités. (1, 6)

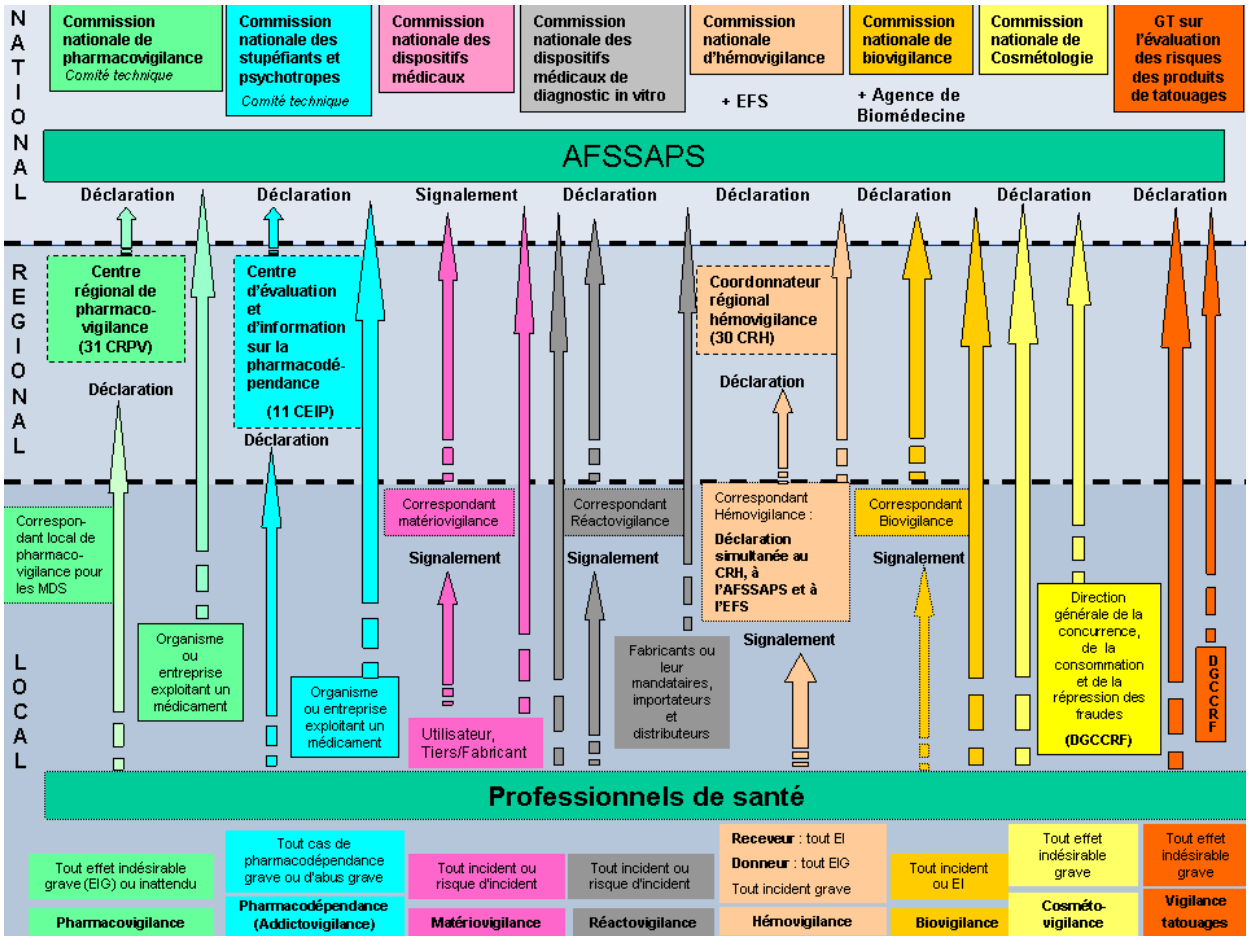


Figure 1 : Schéma de l'organisation des vigilances 2008 (6)

Ce schéma permet de visualiser les processus de signalement des différentes vigilances placées sous la responsabilité de l'Afssaps. Nous allons envisager brièvement ces dernières : pharmacovigilance, hémovigilance, matériovigilance, biovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance et vigilance des produits de tatouage puis nous verrons les trois vigilances qui ne sont pas sous sa responsabilité : radiovigilance, toxicovigilance et infectiovigilance. Enfin, nous nous intéresserons de manière plus approfondie à celle qui nous concerne le plus : la pharmacodépendance – addictovigilance.

1.2. La pharmacovigilance

La pharmacovigilance consiste à surveiller et à prévenir les **risques d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain**. Ainsi, cette surveillance s'effectue lors d'une utilisation conforme mais aussi lorsque l'utilisation est non-conforme, excepté pour les médicaments contenant des substances psychoactives pour lesquels la surveillance est réalisée par le système de pharmacodépendance. La pharmacovigilance recueille donc également les effets indésirables qui résultent :

- d'une utilisation au cours de la grossesse ou de l'allaitement
- d'une interaction médicamenteuse
- d'une perte d'efficacité
- d'un défaut de qualité du médicament : défaut qui concerne l'aspect, le conditionnement, la notice, l'étiquetage du produit et susceptible d'entraîner des conséquences néfastes pour le patient en cas d'administration. Il s'agit d'incidents survenant lors de la fabrication et/ou de la distribution. (7)

La pharmacovigilance s’exerce sur les médicaments et produits à usage humain mentionnés et définis à l’article L.5121-1 du Code de la Santé Publique, c'est-à-dire sur :

- toute préparation magistrale
- toute préparation hospitalière
- toute préparation officinale
- tout produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la Pharmacopée, préparé à l’avance par un établissement pharmaceutique et divisé soit par lui, soit par la pharmacie d’officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur
- toute spécialité de référence ou générique d’une spécialité de référence
- tout médicament immunologique
- tout médicament radiopharmaceutique
- tout générateur (tout système contenant un radionucléide déterminé et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique)
- tout médicament homéopathique
- toute préparation de thérapie génique
- toute préparation de thérapie cellulaire xénogénique
- tout médicament biologique
- tout médicament à base de plante.

Les médicaments utilisés en essais cliniques sont soumis à un autre dispositif et les aliments diététiques destinés à des fins médicales ne sont pas des médicaments. (7, 8)

La pharmacovigilance est historiquement la première des vigilances à être apparue. En 1973, les premiers centres hospitaliers pilotes de pharmacovigilance sont créés. Un arrêté les officialise en 1976 et une commission technique de pharmacovigilance est créée. L'arrêté du 10 avril 1980 définit la pharmacovigilance et réorganise le système. La Commission Nationale de Pharmacovigilance (CNPV), le Comité Technique et les centres régionaux sont mis en place par le décret du 30 juillet 1982. Le décret de 1984 institue la notion de déclaration obligatoire et immédiate pour tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme qui constate un effet inattendu ou toxique susceptible d'être dû à un médicament. Une organisation européenne pour l'autorisation et la surveillance des médicaments est créée en 1995 : c'est l'Agence européenne des médicaments (EMEA : European Medicines Evaluation Agency). L'article R.5144-19 du décret n°95-278 du 13 mars 1995 régit le fonctionnement actuel de la pharmacovigilance. Des dispositions spécifiques sont mises en place pour les médicaments dérivés du sang. La déclaration obligatoire s'étend aux pharmaciens et concerne les effets indésirables graves ou inattendus :

« *Tout médecin, chirurgien dentiste, sage femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament, qu'il ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au Centre Régional de Pharmacovigilance. De même, tout pharmacien, ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament qu'il a délivré, doit également le déclarer aussitôt au Centre Régional de Pharmacovigilance* . »

Il existe pour cela une feuille de déclaration de pharmacovigilance [Annexe 1]. Concernant la déclaration de défaut de qualité il s'agit d'une fiche de déclaration différente. La déclaration de défaut de qualité doit être réalisée par les professionnels de santé ou par les industriels qui ont en charge ce produit. (7, 9, 10)

Depuis peu, avec la parution du Décret n° 2011-655 du 10 juin 2011, les patients ou leur représentant (dans le cas d'un enfant, les parents par exemple) ou les associations agréées que pourrait solliciter le patient peuvent déclarer :

- les effets indésirables que le patient ou son entourage suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement,
- les mésusages, abus ou erreurs médicamenteuses (avérés ou potentiels).

1.3. L’hémovigilance

L’hémovigilance consiste à surveiller, évaluer et prévenir les effets inattendus ou indésirables résultant de l’utilisation thérapeutique des **produits sanguins labiles**. Cette surveillance s’effectue depuis le suivi des donneurs en passant par la collecte de sang et de ses composants jusqu’au suivi des receveurs. C’est un élément de la sécurité transfusionnelle.

L’article L666-12 de la loi n°93-5 du 4 janvier 1993, puis le décret n°94-68 du 24 janvier 1994 et la circulaire du 7 juillet 1994 ont permis de définir et d’organiser le dispositif d’hémovigilance.

Tout professionnel de santé qui constate un incident grave, un effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang ou un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles doit le signaler sans délai au correspondant d’hémovigilance de l’établissement de santé ayant réalisé l’opération. A défaut, il doit être signalé à tout correspondant d’hémovigilance d’un établissement de santé qui le transmet au correspondant d’hémovigilance compétent. Ce correspondant doit ensuite procéder aux investigations et examens appropriés et rédiger une fiche de déclaration. Une copie de cette fiche sera placée dans le dossier du patient et la fiche sera envoyée à l’Afssaps et au Coordinateur Régional d’Hémovigilance (CRH). Elle doit également être transmise à l’Etablissement Français du Sang (EFS) ou au Centre de Transfusion Sanguine des Armées s’ils sont concernés. Si l’incident ou les effets indésirables surviennent chez un patient auquel ont été administrés des médicaments dérivés du sang ou des produits biologiques relevant d’une autre vigilance, une copie de la fiche de déclaration doit être envoyée au correspondant de la vigilance concernée.

Il existe trois fiches de déclaration différentes selon qu’il s’agit d’une déclaration d’effet indésirable grave, d’effet indésirable grave donneur ou d’effet indésirable grave receveur.

L’incident grave comprend à la fois :

- les incidents survenus sur les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle et susceptible de compromettre la qualité
- les informations post-don fournies après un don par un donneur ou toute autre source fiable susceptible de remettre en cause la sécurité des produits issus de ce don. (12, 1)

1.4. La matériovigilance

La matériovigilance consiste à surveiller les incidents ou risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des **dispositifs médicaux** après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués Conformité Européenne (CE) ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques. Elle est régie par la loi n°94-43 du 18 janvier 1994 puis par les décrets d'application n°95-292 du 16 mars 1995 et n°96-32 du 15 janvier 1996. (13)

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'Homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. (14)

La matériovigilance, sous la tutelle de l'Afssaps, comprend à l'échelon national : la commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux et à l'échelon local : les correspondants locaux de matériovigilance et les personnes tenues de signaler les cas d'incidents ou de risques d'incidents des dispositifs médicaux.

Toute personne, fabricant, utilisateur d'un dispositif ou tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ont l'obligation de le signaler sans délai à l'Afssaps.

Un signalement facultatif peut être réalisé lors :

- d'une réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ou résultant d'une utilisation ne respectant pas les instructions du fabricant
- de tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical
- de toute indication erronée, omission ou insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

Les tiers sont des personnes qui ne sont ni fabricants, ni mandataires des fabricants, ni utilisateurs des dispositifs médicaux, ni des patients. Des correspondants locaux de matériovigilance doivent être désignés par tout établissement qui utilise ou délivre des dispositifs médicaux et figurant sur une liste arrêtée par le directeur général de l'Afssaps. De même, tout fabricant de dispositifs médicaux, ou son mandataire, doit désigner un correspondant de matériovigilance. Une fois désignés, les noms des correspondants doivent être transmis au directeur général de l'Afssaps.

Un outil permet de déterminer si l'incident doit ou non être signalé à l'Afssaps et selon quelle procédure : il s'agit de l'arbre décisionnel placé en seconde page du formulaire de déclaration de matériovigilance.

Le signalement [Figure 2] se fait auprès des correspondants locaux de matériovigilance lorsque ces signalements sont effectués par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leurs fonctions dans des établissements de santé, syndicats interhospitaliers ou groupements de coopération sanitaire qui utilisent ou délivrent des dispositifs médicaux. Les correspondants locaux doivent transmettre les signalements obligatoires au directeur général de l'Afssaps sans délai et les signalements facultatifs selon une périodicité trimestrielle. Ils doivent également informer les fabricants concernés des faits, ainsi que les vigilances ou structures pouvant être concernées (Agence de la Biomédecine s'il s'agit de dispositifs médicaux utilisés pour de la biomédecine, CRPV s'ils sont destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament, correspondant local d'hémovigilance s'ils sont utilisés pour des produits dérivés du sang). (15)

Le signalement se fait directement auprès du directeur général de l'Afssaps dans les autres cas [Figure 2] en particulier lorsqu'il s'agit de signalements effectués par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les fabricants ou leurs mandataires.

Lorsque le directeur général de l'Afssaps reçoit une déclaration d'incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner le mort ou la dégradation grave de l'état de santé, il doit en informer le ou les fabricants concernés. Il doit également procéder à une évaluation si possible conjointement avec le fabricant du dispositif en cause et si besoin prendre les mesures appropriées (suspendre la fabrication, le conditionnement, effectuer des retraits du marché, diffusion de mises en garde ou précautions d'emploi…).

Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire sont tenus d'informer l'Afssaps de tout rappel de ce dispositif du marché, que celui-ci soit motivé par une raison technique ou médicale.

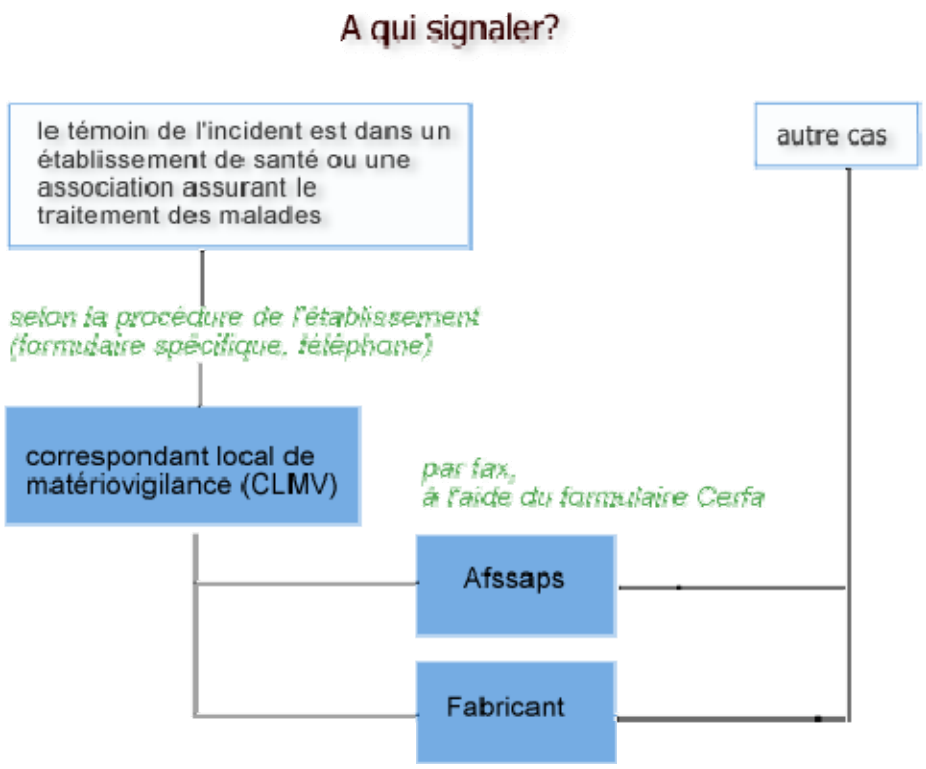

A qui signaler?
le témoin de l'incident est dans un établissement de santé ou une association assurant le traitement des malades
autre cas
selon la procédure de l'établissement (formulaire spécifique, téléphone)
correspondant local de matériovigilance (CLMV)
par fax, à l'aide du formulaire Cerfa
Afssaps
Fabricant

Figure 2 : Procédure de signalement de matériovigilance (15)

1.5. La biovigilance

La biovigilance consiste à surveiller et à prévenir les risques liés à l'utilisation :

- **d'éléments et produits issus du corps humain** et utilisés à des fins thérapeutiques (organes, tissus, cellules),
- **des produits, autres que les médicaments, qui en dérivent**,
- **des dispositifs médicaux les incorporant**
- **des produits thérapeutiques annexes**.

Les gamètes et les produits sanguins labiles n'en font pas partie. (16)

La biovigilance, dont les conditions sont fixées par le décret n°2003-1206 du 12 décembre 2003, repose principalement sur le signalement et la déclaration des incidents et des effets indésirables sur l'ensemble des étapes de la chaîne. Ainsi, la surveillance de la qualité et du respect des pratiques se fait de la sélection des donneurs au suivi médical des patients qu'il s'agisse des donneurs vivants ou des receveurs [Figure 3 ci-dessous]. Un des tests importants est, par exemple, celui du dépistage de maladies transmissibles, afin de ne pas contaminer les receveurs. (17)

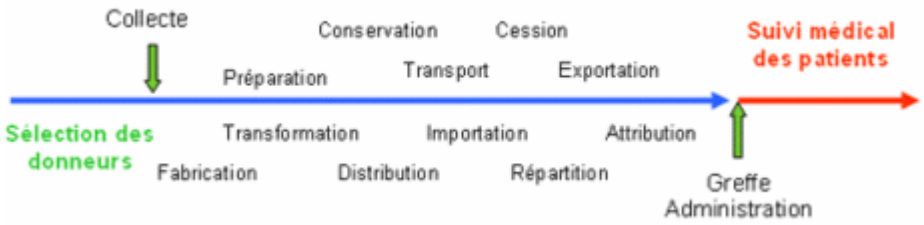


Figure 3 : Schéma des différentes étapes sur lesquelles intervient la biovigilance (17)

Le signalement de tout incident et de tout effet indésirable doit être fait sans délai par les professionnels de santé les détectant au correspondant local de biovigilance de son lieu d'exercice ou à la cellule de biovigilance de l'Afssaps. Selon l'article R1211-46 du Code de la Santé Publique, « *tout professionnel de santé ainsi que tout professionnel intervenant dans les activités de fabrication, transformation, préparation, conservation, distribution, cession, importation ou exportation de produits thérapeutiques annexes ou de dispositifs médicaux incorporant des éléments et produits du corps humain doivent effectuer ces signalements* ».

Tout professionnel, cité précédemment et « *exerçant dans un établissement ou une structure disposant d'un correspondant local de biovigilance et qui a la connaissance de la survenue d'un incident ou d'un risque d'effet indésirable (…) le signale sans délai à ce correspondant. »* De, même, tout autre professionnel de santé « *qui a connaissance de la survenue d'un incident ou d'un effet indésirable (…) le déclare sans délai à l'Afssaps et en informe l'Agence de Biomédecine.* » (18)

Ils doivent transmettre l'ensemble des informations et conserver tous les documents relatifs à l'incident ou à l'effet indésirable signalé. Ceci permet de compléter les informations qu'ils ont transmises et de coopérer avec les correspondants locaux de biovigilance ou la cellule de biovigilance de l'Afssaps lors d'enquêtes ultérieures. (17)

1.6. La réactovigilance

La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de **l'utilisation d'un Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (DMDIV)**. Il s'agit de l'ensemble du matériel destiné spécifiquement à être utilisé in vitro, seul ou en combinaison pour obtenir un résultat d'analyse médicale sur des échantillons provenant du corps humain :

- les produits et réactifs y compris les étalons et contrôles
- les récipients, matériaux, instruments, accessoires (pipettes...)
- les automates et les systèmes informatiques embarqués
- les systèmes informatiques de laboratoires.

Le décret n°96-351 du 19 avril 1996 définit le système de surveillance et les obligations des personnes concernées. L'organisation de la réactovigilance est ensuite redéfinie par le décret n°2004-108 du 4 février 2004. Les équipements utilisés à des fins de recherche, les dispositifs destinés à prélever des échantillons en contact direct avec le corps humain ou les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne relèvent pas de cette vigilance.

Ces DMDIV peuvent être utilisés en biologie médicale, en anatomo-cytopathologie et pour les autodiagnostics (tests de glycémie, de grossesse, d'ovulation…). Ils peuvent donc permettre :

- de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique ou une anomalie congénitale
- de contrôler des mesures thérapeutiques
- de déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

Tout établissement de santé ou tout établissement de transfusion sanguine doit désigner un correspondant local de réactovigilance qui soit médecin ou pharmacien et avertir l'Afssaps de son identité. Le signalement de toute défaillance ou altération d'un DMDIV susceptible d'entraîner des effets néfastes sur la santé des personnes doit être réalisé sans délai par tous les professionnels de santé utilisateurs de ce DMDIV ou par tous fabricants, mandataires, distributeurs ou importateurs des dispositifs qui ont connaissance de l'incident. Il s'agit le plus souvent d'un incident indirect pour le patient, à qui l'on annonce un résultat erroné pouvant être à l'origine d'une erreur de diagnostic mais il peut également s'agir d'un caractère de dangerosité pour la santé du manipulateur. Le signalement se fait, grâce à une fiche type de déclaration de réactovigilance. Cette dernière est transmise au correspondant local de réactovigilance lorsque le déclarant fait partie d'un établissement de santé ou d'un établissement de transfusion sanguine. Dans les autres cas, la déclaration se fera directement à l'Afssaps. Il existe une phase pilote pour la soumission électronique des incidents de matériovigilance et réactovigilance. Ainsi, il est possible de notifier l'incident via un formulaire électronique.

Lorsque le correspondant local reçoit un signalement, il doit le transmettre à l'Afssaps, aux autres responsables de vigilance de son établissement et au fabricant du dispositif concerné. Il doit également prendre les mesures nécessaires pour éviter que l'incident ne se produise ou ne se reproduise et faciliter ultérieurement le travail d'évaluation de l'Afssaps. Il peut s'agir, par exemple, de récupérer les dispositifs impliqués avec leur emballage ou d'en suspendre l'utilisation afin de permettre une expertise ultérieure ou de rappeler dans l'établissement le lot correspondant à celui du dispositif incriminé afin d'éviter de nouveaux incidents. Le fabricant doit notifier tout rappel de dispositif auprès de l'Afssaps. Celle-ci est chargée des enquêtes à mettre en place, de la prise de mesures préventives ou correctives, si le risque est avéré, et de la diffusion d'informations. La commission nationale de réactovigilance est chargée, quant à elle, d'évaluer les informations sur les incidents liés aux dispositifs de diagnostic in vitro ainsi que les causes et de proposer à l'Afssaps des mesures préventives ou correctives qu'elle jugera nécessaires. (19, 20, 21)

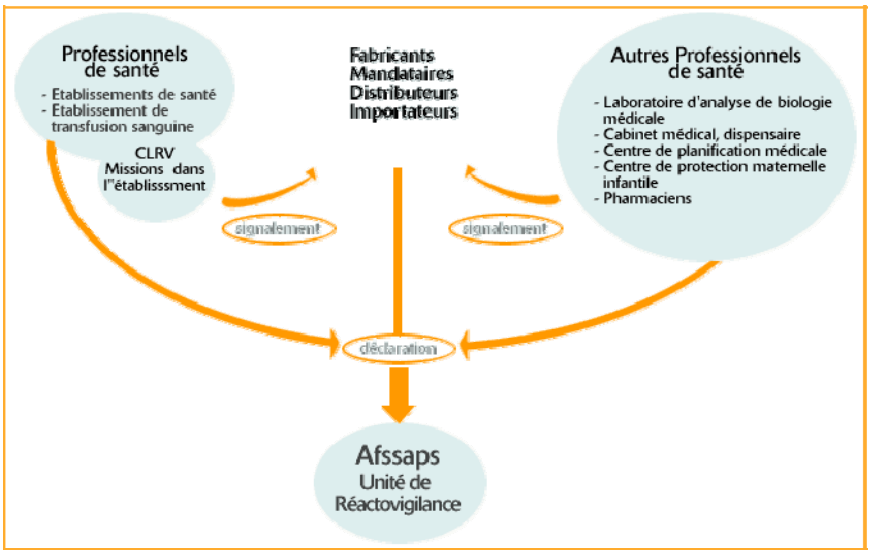


Figure 4 : Fonctionnement du système national de réactovigilance (19)

Avant tout signalement il est important de vérifier que :

- le DMDIV a bien été utilisé selon les instructions du fabricant et la maintenance assurée selon les modalités préconisées par celui-ci et que
- l'incident n'est pas lié aux interférences ou aux limites connues de la méthode. (20)

1.7. La cosmétovigilance

La cosmétovigilance, dont le principe est défini par la loi n°2004-806 du 9 août 2004, consiste à surveiller les effets indésirables résultant de l'utilisation des produits cosmétiques après leur mise sur le marché. (22)

Ces derniers sont définis par l'article L5131-1 du Code de la Santé Publique :

« *On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.* »

Ils peuvent être utilisés à titre privé, sur le lieu de travail (savons industriels ou hospitaliers) ou comme outils de travail (coiffure, soins esthétiques). Contrairement aux médicaments, il n'existe pas de rapport bénéfice-risque ou d'AMM en cosmétologie mais leur préparation est soumise aux bonnes pratiques de fabrication. Ces produits ne doivent pas nuire à la santé humaine dans les conditions normales d'utilisation. (23)

Selon l'article L5131-9 du Code de la Santé Publique, « *tout professionnel de santé ayant constaté un effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit cosmétique mentionné à l'article L. 5131-1 doit en faire la déclaration immédiate au directeur général de l'Afssaps* ». (24) Il existe pour ceci une fiche de déclaration. Il est important de préciser si l'effet indésirable est apparu dans les conditions normales d'utilisation ou suite à un mésusage. Les industriels doivent réaliser des dossiers notifiant les effets indésirables des produits qu'ils fabriquent et doivent fournir à l'Afssaps les informations nécessaires sur leurs produits. Ils doivent déclarer à la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) tout effet contraire à l'obligation de sécurité d'un produit. (24)

1.8. Vigilance des produits de tatouage

La vigilance des produits de tatouage est l'ensemble des moyens permettant la surveillance des effets indésirables résultant de leur utilisation. Les produits de tatouage sont définis comme étant toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain. La vigilance des produits de tatouage est récente puisqu'elle est effective par la parution du décret n°2008-210 du 3 mars 2008. Celui-ci fixe les règles de fabrication, de conditionnement et d'importation des produits de tatouage.

Les professionnels de santé ainsi que les personnes qui réalisent les tatouages doivent déclarer les effets indésirables sans délai au directeur de l'Afssaps sur une fiche de déclaration. Celle-ci doit comporter au minimum : l'identité du notificateur et celle de la personne tatouée, la dénomination du produit et la description de l'effet indésirable.

Les fabricants des produits de tatouages, ou leurs représentants, doivent déclarer à la DGCCRF tout effet contraire à l'obligation de sécurité des produits de tatouage. Ils doivent tenir à disposition de l'Afssaps les effets indésirables relevés pour chaque produit ainsi que la composition du produit sur demande motivée du directeur de l'Afssaps. (25, 26)

1.9. La radiovigilance

La radiovigilance a pour objet la surveillance de tout événement significatif susceptible de porter atteinte à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers par **exposition aux rayonnements ionisants** utilisés à des fins médicales, dentaires, de biologie humaine et de recherche biomédicale. Il peut s'agir par exemple de radiographie, scanner, scintigraphie, ou radiobiologie. (27)

La radiovigilance a pour but de :

- limiter au strict nécessaire la quantité de rayonnement délivré
- surveiller les personnes exposées (patients et personnel), notamment en surveillant les doses reçues par chacun
- prendre les mesures indispensables en cas de dépassement des doses.

La dosimétrie passive pour tous les agents susceptibles de travailler en atmosphère contrôlée a été rendue obligatoire par l'arrêté du 19 avril 1968 puis la radiovigilance a été mise en place par le décret n°86-1103 du 2 octobre 1986. (1)

D'après l'article L1333-1 du Code de la Santé Publique : « *une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes.* » (28)

D'après l'article L1333-11 du Code de la Santé Publique : « *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants ainsi que les professionnels participant à la réalisation de ces actes, à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier dans leur domaine de compétence d'une formation théorique et pratique initiale et continue relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.* » (29)

Selon l'article L1333-3 : la personne responsable d'activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants « *est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) et au représentant de l'Etat tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* » . De même, « *les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition en font la déclaration sans délai à l'ASN et au directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS).* » (30)

La déclaration se fait grâce à un formulaire prévu à cet effet disponible sur le site de l'ASN. Elle doit être adressée dans un délai n'excédent pas les deux jours. (27)

1.10. La toxicovigilance

La toxicovigilance a pour objet la surveillance des **effets toxiques pour l'Homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution**. Historiquement, les premiers Centres Antipoison (CAP) ont été créés dans les années 1960 au sein de services d'accueil des urgences, du Service d'Aide Médicale Urgente (SAMU), des services de réanimation ou de médecine interne. Le décret n°96-833 du 17 septembre 1996 a permis de définir les missions et les moyens des centres de toxicovigilance. Puis, l'organisation de la toxicovigilance a été définie par le décret n° 99-841 du 28 septembre 1999. (31, 32, 33)

Le système de toxicovigilance comporte un échelon central comprenant la commission nationale de toxicovigilance et le comité technique de toxicovigilance. La commission nationale a pour mission de donner des avis au ministre chargé de la santé, d'informer le conseil supérieur d'hygiène publique des travaux et recherches en cours et de coopérer avec l'InVS en l'informant de tout risque en matière de toxicovigilance. Elle définit également les principes et le contenu d'une formation générale en toxicologie clinique. Le comité technique de toxicovigilance, quant à lui, a pour mission de constituer une cellule permanente d'experts en toxicologie qui peuvent, en cas de manifestations toxiques et en situation d'urgence, évaluer les risques pour l'Homme et proposer les mesures à prendre aux autorités sanitaires. Il centralise et analyse également les données de toxicovigilance recueillies par les CAP et évalue les risques encourus par la population. (31, 33)

Il existe un échelon local constitué des centres de toxicovigilance, des correspondants locaux des CAP et de toute personne déclarant un cas de toxicovigilance. Actuellement, 13 centres se répartissent en 10 centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV) qui assurent une réponse téléphonique à l'urgence et 3 centres de toxicovigilance. (33, 34)

Les professionnels de santé ainsi que certains organismes comme les établissements de santé informent les centres de toxicovigilance de tout cas d'intoxication aigüe ou chronique aux effets toxiques potentiels ou avérés résultant de produits ou de substances naturels ou de synthèse ou de situation de pollution. Ces cas ne doivent pas relever du système de pharmacovigilance : lorsque les effets sont dus à un médicament ou produit relevant de la compétence des centres régionaux de pharmacovigilance, il faut se mettre en relation avec ces derniers. Les CAPTV sont des services de centres hospitaliers et universitaires. Ils assurent une réponse téléphonique à l'urgence 24h/24h et apportent ainsi une aide au diagnostic, à la prise en charge et au traitement des intoxications. Ils ont de cette manière un rôle d'information auprès du public et des professionnels de santé. Ils assurent également un suivi afin de connaître l'évolution de la situation, après une demande d'information ou dans le cas de toute intoxication qui se produit dans leur zone d'activité.

Comme toute vigilance, l'enregistrement, l'expertise et l'exploitation des informations recueillies font partie des missions de la toxicovigilance. De même, les CAP proposent et mettent en œuvre des mesures de prévention, d'alerte, de formation et d'information. Ainsi, ils peuvent générer une alerte lorsqu'apparaissent : un symptôme inattendu, un produit nouveau, des circonstances particulières ou une augmentation de la fréquence d'intoxication. Les CAP peuvent également être les destinataires d'une alerte en provenance des autorités sanitaires. Une autre mission est de réaliser des études sur la toxicité pour l'Homme de certains produits, substances ou pollution.

Le décret de 1996 prévoit la mise en place d'un outil informatique de collecte et de traitement des informations recueillies par les centres de toxicovigilance. Ce système, commun à tous les CAP, et donc nommé SICAP (Système d'Information des CAP), est destiné à apporter une aide à la réponse et à permettre l'exploitation des données toxicologiques recueillies. En effet, en toxicovigilance il est primordial d'avoir une documentation précise des intoxications aigües ou chroniques et de recenser les seuils critiques. Les outils des CAP sont ainsi la Banque Nationale Produits et Compositions (BNPC), la Banque Nationale des Cas d'Intoxications (BNCI) et ToxAlert. Ce dernier est un outil de gestion de situations d'alerte en toxicologie et enquêtes de toxicovigilance. Il permet le traitement de formulaires d'alertes et d'enquêtes ainsi que la mise à disposition et l'échange d'information et de documentation toxicologique entre les CAP. (1, 31, 33, 35)

1.11. L’infectiovigilance

L’infectiovigilance consiste à surveiller, prévenir et maîtriser **les infections nosocomiales liées aux soins**. Elle contribue, par une meilleure connaissance de ce risque, à la lutte contre ces infections et contre l’émergence et la diffusion des bactéries multi résistantes. Il est important de connaître l’évolution des infections et d’identifier les germes en cause. Cette vigilance n’est pas assurée par l’Afssaps contrairement aux autres mais par des centres spécialisés. L’organisation de l’infectiovigilance a été définie en 1999 par le décret n°99-1034 du 6 décembre puis par la circulaire du 29 décembre 2000. D’autres lois puis décrets ont ensuite complété cette définition.

Les établissements de santé sont soumis à l’obligation de signalement de toute infection nosocomiale survenue et de recueillir les informations les concernant. Chaque établissement de santé dispose d’un Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN). Ils sont assistés d’une Equipe Opérationnelle d’Hygiène Hospitalière (EOHH) composée de professionnels de santé spécialisés en hygiène. Au niveau interrégional, il existe des Centres de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIN). Ce sont des centres de référence pour les établissements hospitaliers qui assurent la mise en place de la politique définie au niveau national, c'est-à-dire au Comité Technique des Infections Nosocomiales (CTIN). Il s’agit d’un comité d’experts qui définit le programme national de lutte contre les infections nosocomiales.

Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme ou membre du personnel paramédical qui, dans l’exercice de ses missions au sein d’un établissement de santé, constate un cas d’infection nosocomiale doit informer le praticien responsable du pôle d’activité dans lequel le ou les cas sont apparus et le praticien de EOHH. (1, 36)

Au sein de chaque établissement de santé, un professionnel de santé est chargé du signalement des infections nosocomiales aux autorités sanitaires. Il réalise le signalement sans délai par écrit lorsqu'un ou plusieurs cas d'infections nosocomiales ont été détectés et que leur nature correspond à un ou plusieurs des critères suivants de signalement :

- infections nosocomiales ayant un caractère rare ou particulier
- tout décès lié à une infection nosocomiale
- infections nosocomiales suspectées d'être causées par un germe présent dans l'eau ou dans l'air environnant
- maladies faisant l'objet d'une déclaration obligatoire à l'autorité sanitaire (36) (maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale et maladies dont la surveillance est nécessaire à la conduite et l'évaluation de la politique de santé publique) et dont l'origine nosocomiale peut être suspectée. Par exemple : la méningite à méningocoque, la tuberculose, la diphtérie ou la peste sont des maladies à déclaration obligatoire. Il existe à ce jour 30 maladies à déclaration obligatoire. (37)

Le caractère rare ou particulier d'une infection nosocomiale peut être dû :

- à la nature, aux caractéristiques ou au profil de résistance aux anti-infectieux de l'agent pathogène en cause
- à la localisation de l'infection
- à l'utilisation d'un dispositif médical
- aux procédures ou pratiques pouvant exposer ou avoir exposé, lors d'un acte invasif, d'autres personnes au même risque infectieux.

L'envoi de la fiche de signalement se fait au directeur de l'ARS et au directeur du CCLIN. (1, 36)

1.12. La pharmacodépendance et l'addictovigilance

1.12.1. Définition

L'addictovigilance a pour objet la surveillance des **cas d'abus, d'usage détourné et de pharmacodépendance** liés à la prise de substances ou plantes ayant un effet psychoactif ainsi que tout médicament ou autre produit en contenant à l'exclusion de l'alcool ou du tabac. (1)

Les termes de pharmacodépendance, abus de substances psychoactives et pharmacodépendance grave ou abus grave sont définis dans l'article R. 5132-97 du Code de la Santé Public. Ainsi, « o*n entend par :*

1° Pharmacodépendance, l'ensemble des phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable, dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente ; l'état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances à des doses produisant des modifications physiques ou comportementales qui constituent des problèmes de santé publique ;

2° Abus de substance psychoactive, l'utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique ;

3° Pharmacodépendance grave ou abus grave de substance psychoactive, la pharmacodépendance ou l'abus de substance psychoactive, soit létal, soit susceptible de mettre la vie en danger ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité, de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou de se manifester par une anomalie ou une malformation congénitale ». (38)

CIOMS FORM*

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT	

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIAL	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE Years	3. SEX	4 - 6 REACTION ONSET			8 - 12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
		Day	Month	Year			Day	Month	Year	
7 - 13 DESCRIBE REACTION (S) (including test/lab data) Event : Comment :										☐ PATIENT DIED ☐ INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION ☐ INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY ☐ LIFE THREATENING

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (including generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG ? ☐ YES ☐ NO ☐ NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION ? ☐ YES ☐ NO ☐ NA
17. INDICATION(S) FOR USE		
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g; diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period, etc. ...)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER		*Subsidiary Reference Number* Other references
	24b. MFR CONTROL N°	
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE ☐ STUDY ☐ LITERATURE ☐ HEALTH PROFESSIONAL	
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE ☐ INITIAL ☐ FOLLOW-UP	

Describe reaction (continuation) :

Figure 5 : Fiche de déclaration CIOMS pour les entreprises ou organismes (39)

Selon l’article R.5132-114 du Code de la Santé Publique, tout pharmacien, médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave en fait la déclaration immédiate au CEIP-A sur le territoire duquel ce cas a été constaté. De même, tout autre professionnel de santé ou toute personne dans le cadre de son exercice professionnel ayant eu connaissance d'un tel cas peut également en informer le CEIP-A sur le territoire duquel ce cas a été constaté. Cette déclaration peut être réalisée sur papier libre ou à l’aide de la fiche de notification spontanée. Toute consommation jugée problématique peut faire l’objet d’une notification. (39, 40)

Selon l’article R.5132-115 du Code de la Santé Publique, toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou des substances ou plantes ayant un effet psychoactif déclare immédiatement tout cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de ce médicament ou produit dont il a connaissance au directeur général de l’Afssaps. Cette déclaration se fera à l’aide d’une fiche CIOMS (Council for International Organizations of Medical). (39, 41)

1.12.2. Le réseau de pharmacodépendance

Le système français d'évaluation de la pharmacodépendance a été créé en 1990 suite à la circulaire ministérielle DPHM/03/09/01 (Direction de la Pharmacie et du Médicament) du 1er octobre 1990. Elle a été officialisée et définie par le décret n°99-249 du 31 mars 1999 dans les articles R.5132-97 à R.5132-116. Ce dispositif repose sur un réseau national de centres spécialisés appelés CEIP-A. (39)

Selon l'article R. 5132-99 du Code de la Santé Publique :

« *Le système national d'évaluation de la pharmacodépendance comprend :*

- *l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé*
- *la Commission Nationale des Stupéfiants et des Psychotropes mentionnée à l'article R. 5132-103 et son comité technique mentionné à l'article R. 5132-108*
- *les Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance*
- *les professionnels de santé et les entreprises ou organismes mentionnés respectivement aux articles R. 5132-114 et R. 5132-115.* » (42)

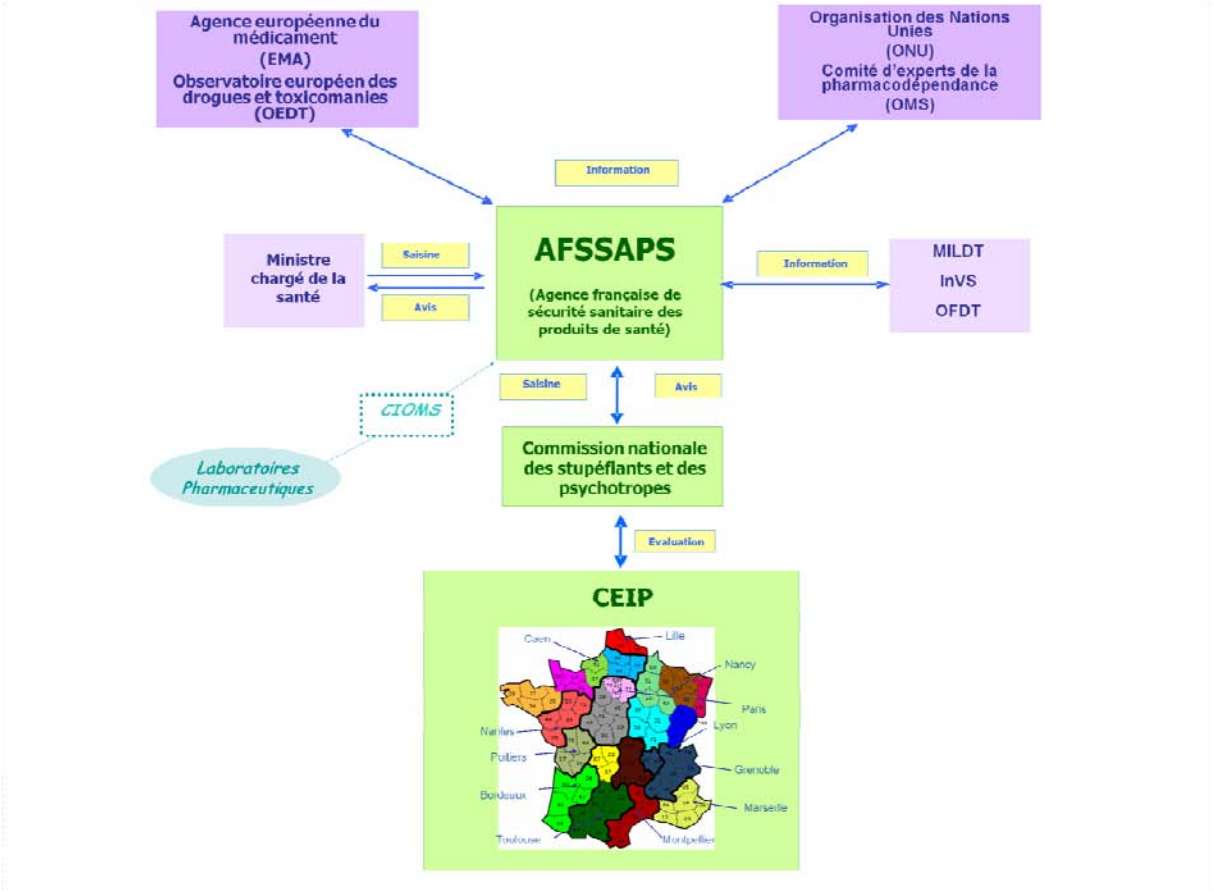


Figure 6 : Le réseau de pharmacodépendance (43)

D’après l’article R 5219.4 du Code de la Santé Publique, la mise en œuvre du dispositif d’évaluation de la pharmacodépendance est assurée par l’Afssaps qui coordonne l’action des CEIP-A. Elle centralise toutes les informations relatives à la pharmacodépendance, à l’abus et à l’usage détourné provenant :

- des CEIP-A
- des responsables de mise sur le marché des médicaments ou produits
- de l’EMEA, l’OEDT (Observatoire Européen des Drogues et Toxicomanies), l’ONU (Organisation des Nations Unies), l’OMS (Organisation Mondiale de la Santé), l’OFDT (Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies) …

Elle évalue ensuite ces données et analyse les rapports et documents qui lui parviennent. Elle participe aux décisions et à l’élaboration des textes réglementaires nationaux, communautaires et internationaux et à la gestion des alertes sanitaires. L’Afssaps doit également promouvoir toute étude permettant d’améliorer la connaissance des pharmacodépendances, des abus ou des usages détournés. C’est le département « Stupéfiants et Psychotropes » qui s’occupe des missions de pharmacodépendance au sein de l’Afssaps. L’unité d’addictovigilance de ce département assure également le secrétariat de la Commission Nationale des Stupéfiants et Psychotropes (CNSP), qui est une commission consultative. Celle-ci siège aussi à l’Afssaps. (39)

Les missions de la CNSP sont définies à l’article R.5132-103 du code de la santé publique :

- « *Evaluer le risque de pharmacodépendance et d'abus des substances, plantes ou médicaments et produits ayant un effet psychoactif et leurs conséquences pour la santé publique,*
- *Proposer au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Afssaps des enquêtes et travaux, qu'elle estime utiles à l'accomplissement de ses missions,*
- *Donner des avis au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Afssaps sur les mesures à prendre pour préserver la santé publique dans le domaine de la lutte contre la pharmacodépendance ou l'abus.* » (44)

La CNSP peut être saisie par des commissions et services de l'Afssaps et par des administrations et partenaires institutionnels de l'Afssaps comme : la Direction Générale de la santé (DGS), la direction des sports, la Mission Interministérielle de Lutte contre la Drogue et la Toxicomanie (MILDT), l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (Afssa)… Par exemple, la commission d'AMM saisit la CNSP pour que celle-ci se prononce sur les conditions de prescription et de délivrance ou les plans de gestion des risques de médicaments stupéfiants, psychotropes ou donnant lieu à des abus. Les évaluations seront alors réalisées par les CEIP-A. (39)

2. Qu'est-ce que les CEIP-A?

2.1. Présentation

Les CEIP-A sont les Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance. Ils ont comme rôle de recueillir des données, d'informer, d'établir des expertises et de donner des conseils en matière de pharmacodépendance.

Ainsi, ils recueillent les cas de pharmacodépendance, d'abus et d'usage détourné de substances psychoactives (médicaments, substances illicites, drogues de synthèse, plantes, champignons) qui sont notifiés par les professionnels de santé. Les CEIP-A mettent en place différentes bases de données à partir d'approches méthodologiques qu'ils développent eux-mêmes. (45, 46)

2.2. Historique

La mise en place des CEIP-A s'est faite progressivement, à partir de 1987 jusqu'à nos jours de manière officieuse puis officielle. Ceux-ci continuent d'évoluer afin d'assurer au mieux leurs missions.

➢ En avril 1987, le comité d'experts de l'OMS pour la pharmacodépendance, réuni à Genève, émet le souhait que soit amélioré de manière sensible au niveau des différentes nations :

- « *le recueil des informations concernant le potentiel de dépendance des médicaments et substances morphiniques ou psychotropes et leur utilisation, leur étude, tout particulièrement avant la délivrance d'une éventuelle autorisation de mise sur le marché ou lors du renouvellement d'une telle autorisation ;*
- *l'enseignement de l'utilisation rationnelle des médicaments psychotropes*».

Certains pays comme les Etats-Unis ou le Japon étudiaient déjà ces problèmes grâce à des études expérimentales notamment.

➢ En août 1987, le ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi organise une réunion regroupant des spécialistes de pharmacologie, toxicologie et épidémiologie dans l'objectif de créer des centres de pharmacologie clinique pilotes en matière d'étude des médicaments psychotropes susceptibles d'engendrer une pharmacodépendance. Les réflexions et thèmes de travail sont ensuite communiqués à l'OMS.

➢ Le 1er octobre 1990, les CEIP sont créés de manière officieuse par la circulaire de la Direction de la Pharmacie et du Médicament : DPHM/03/09/90/1 relative à la mise en place des Centres d'Evaluation et d'Information sur les Pharmacodépendances. Il y est inscrit que l'organe international de contrôle des stupéfiants de l'ONU « *appelle les Etats à participer à l'évaluation des usages abusifs des produits et médicaments, et à la formation des médecins et pharmaciens* ». Pour ces raisons, il a été décidé sur proposition de la CNSP, et en liaison avec la délégation générale à la lutte contre la drogue et la toxicomanie, la création de six Centres d'Evaluation et d'Information sur les Pharmacodépendances, implantés dans les villes suivantes : Bordeaux, Caen, Grenoble, Marseille, Nancy et Paris. Les responsables de ces centres ont été désignés parmi des pharmacologues et toxicologues hospitalo-universitaires. (46)

➢ Les CEIP ont été officialisés par le décret n°99-249 du 31 mars 1999 relatif aux substances vénéneuses et à l'organisation de la pharmacodépendance, qui en précise les missions et les moyens. « *Les Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance existant à la date de publication du présent décret pourront continuer à fonctionner jusqu'à la conclusion d'une convention établie conformément aux dispositions de l'article R .5219-12 du Code de la Santé Public et pendant un délai maximum d'un an à compter de la publication du présent décret* ». La France devient le seul pays européen à posséder un réseau de vigilance spécialisé dans l'évaluation du potentiel de dépendance et d'abus des substances psychoactives, médicamenteuses ou non. (39, 47)

➢ L'article R5132-113 du décret n°2007-157 du 5 février 2007 relatif à la réglementation des substances vénéneuses vient apporter des modifications aux articles. Ce décret prévoit notamment la mise en place d'un système informatisé pour le réseau des CEIP. « *Un arrêté pris sur proposition du directeur général de l'Afsssaps et après avis de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés définit les modalités de fonctionnement du système informatique, commun à tous les CEIP, destiné à recueillir, enregistrer, évaluer et exploiter les données concernant les cas de pharmacodépendance et d'abus en vue d'apporter en ce domaine une aide à la décision publique . Ce système comprend notamment une banque nationale de cas, rendus anonymes, de pharmacodépendance et d'abus, destinée à servir de support aux enquêtes de pharmacodépendances*. » (48)

➢ En 2009, la dénomination des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance a été complétée par le terme « Addictovigilance ». Cependant, la dénomination CEIP-Addictovigilance (CEIP-A) n'a pas été validée pour l'instant sur le plan réglementaire.

2.3. Le réseau des CEIP-A

2.3.1. Les CEIP-A en France

A ce jour, les CEIP-A sont au nombre de treize, implantés dans des établissements publics de santé. Ils se situent à Bordeaux, Caen, Grenoble, Lyon, Marseille, Montpellier, Nancy, Nantes, Paris, Toulouse, Lille, Clermont-Ferrand et Poitiers. Trois d'entre eux (Marseille, Nancy, Paris) sont assistés de centres correspondants. Chacun assure la couverture d'une zone géographique. Ils sont chargés de centraliser tous les cas d'abus ou de pharmacodépendance graves observés sur ce territoire. (39, 43)

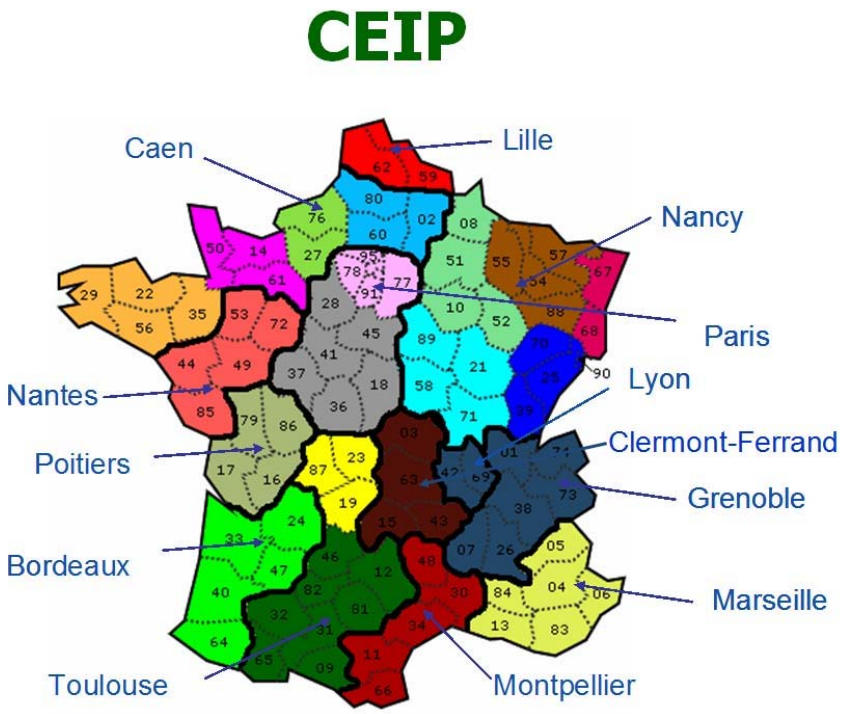


Figure 7 : Localisation des 13 CEIP-A français (43)

2.3.2. Le CEIP-A de Nancy et ses partenariats

Le CEIP-A de Nancy est localisé au CHU : à l'Hôpital Central de Nancy, au 2ème étage du bâtiment d'ophtalmologie (Pavillon Bruillatre Balbatre). Il est actuellement composé :

- du Professeur Jean-Pierre Kahn, psychiatre, PU-PH, chef de service,
- du Docteur Valérie Gibaja, pharmacien, PH,
- et de Madame Frédérique Courteaux, secrétaire.

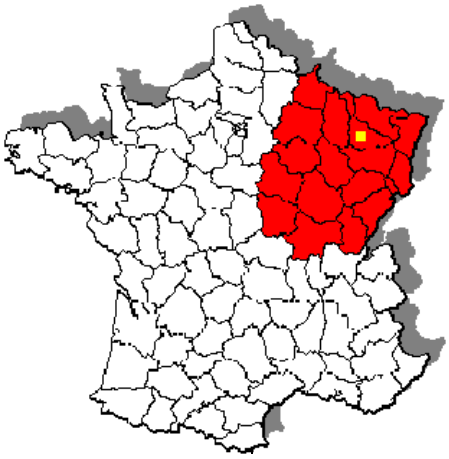


Figure 8 : Champ d'action du CEIP-A de Nancy (49)

Son champ d'action couvre les cinq régions du Nord-Est : Alsace, Bourgogne, Champagne-Ardenne, Franche-Comté et Lorraine. C'est une unité fonctionnelle du Service de Psychiatrie et de Psychologie Clinique, appartenant au pôle Neurologie, Tête et Cou. Il collabore activement avec deux autres équipes associées au sein du CHU, situées également à l'Hôpital Central, qui sont ses centres correspondants associés :

- le CAP-TV dirigé par le Docteur Jacques Manel qui collabore à la mise en évidence de comportements déviants
- le Laboratoire de Pharmacologie Clinique et Toxicologie dirigé par le Professeur Patrick Netter qui contribue aux missions du CEIP-A par la transmission de signalements et de données analytiques complémentaires des données cliniques obtenues par le CEIP-A. (49)

3. Missions des CEIP-A telles que définies par le Code de la Santé Publique

Le réseau des CEIP-A est défini et officialisé dans le Code de la Santé Publique par les articles R.5132-97 à R.5132-116. Les missions du CEIP-A s'exercent sur le potentiel addictif de toute substance, plante ou médicament pouvant donner lieu à des abus ou une pharmacodépendance (à l'exception de l'alcool et du tabac). (45)

L'article R. 5132-112 du Code de la Santé Publique définit les missions des CEIP-A : « *Les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sont chargés :*

1° De ***recueillir et d'évaluer les données cliniques*** *concernant les cas constatés de pharmacodépendance et d'abus des substances, plantes, médicaments et autres produits mentionnés à l'article R. 5132-98 ;*

2° De ***recueillir les éléments nécessaires à l'évaluation du risque de pharmacodépendance et d'abus*** *de ces substances, plantes, médicaments et autres produits auprès des professionnels de santé ou des autres professionnels concernés, des centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie et des établissements de santé, notamment auprès des centres antipoison, des centres régionaux de pharmacovigilance et des structures des urgences ;*

3° De contribuer au développement ***de l'information sur le risque de pharmacodépendance et d'abus*** *de ces substances, plantes, médicaments ou autres produits, notamment en renseignant les différents professionnels concernés et en participant à leur formation ;*

4° De contribuer à la ***recherche*** *sur le risque de pharmacodépendance et d'abus de ces substances, plantes, médicaments ou autres produits ;*

5° De ***conduire les enquêtes et travaux demandés*** *par le directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé ;*

6° De remplir auprès des établissements de santé, et notamment de leurs instances consultatives spécialisées, une ***mission d'expertise et de conseil****.* » (50)

Ainsi, les CEIP-A recueillent les cas de pharmacodépendance, d'abus et d'usage détourné de substances psychoactives qui sont notifiés par les professionnels de santé et les évaluent.

Les résultats permettent d'apprécier le potentiel d'abus et de pharmacodépendance des substances en cause et de les signaler pour permettre aux pouvoirs publics de prendre les mesures appropriées. Leurs enquêtes préparent les travaux de la CNSP. En effet, grâce aux rapports des CEIP-A, la CNSP peut émettre à l'intention du ministre de la santé et du directeur général de l'Afssaps, des avis sur le potentiel d'abus des substances ou spécialités médicamenteuses et sur les mesures à prendre (inscription sur la liste des substances classées comme stupéfiants ou psychotropes, retrait du marché d'un médicament, modification de ses conditions de prescription ou de délivrance ou détermination des doses d'exonération…). Le réseau de pharmacodépendance transmet également des données à l'OFDT notamment dans le cadre du dispositif TREND-SINTES (Tendances Récentes et Nouvelles Drogues/Système d'Identification National des Toxiques et Substances) et à l'Institut de Veille Sanitaire (InVS).

Au niveau européen, l'Afssaps transmet à l'OEDT des rapports d'évaluation de substances psychoactives et à l'EMEA des cas d'abus de spécialités pharmaceutiques. Elle peut également évaluer le potentiel d'abus et de dépendance de spécialités dans le cadre d'une procédure d'enregistrement européenne.

Au niveau international, l'Afssaps transmet des rapports d'évaluation de substances psychoactives au comité d'experts de la pharmacodépendance à l'OMS qui rend des avis scientifiques à la commission des stupéfiants de l'ONU. Ceci permet ensuite, si nécessaire, une mise sous contrôle international de ces substances.

Ce réseau participe à la politique de lutte contre la drogue et la toxicomanie coordonnée par la MILDT.

Outre le recueil et l'évaluation des données recueillies, les CEIP-A ont un rôle informatif sur le risque d'abus et de pharmacodépendance : ils répondent ainsi aux professionnels de santé et au public qui les interrogent. Les CEIP-A rédigent également des bulletins d'information régionaux et nationaux et organisent des conférences. Ainsi, ils participent à la formation des professionnels de santé et des étudiants. Ils réalisent également des travaux de recherche et développent les outils nécessaires à leurs missions. (39, 45, 51)

4. Les outils de recueil d'information des CEIP-A

Afin d'identifier et de quantifier les phénomènes d'abus et de pharmacodépendance, le réseau des CEIP-A a développé et créé ses propres outils. Ainsi, les CEIP-A utilisent des notifications de plusieurs ordres : spontanées ou motivées par des enquêtes. Parallèlement à ces notifications, un suivi continu de la littérature complète ces données. (39)

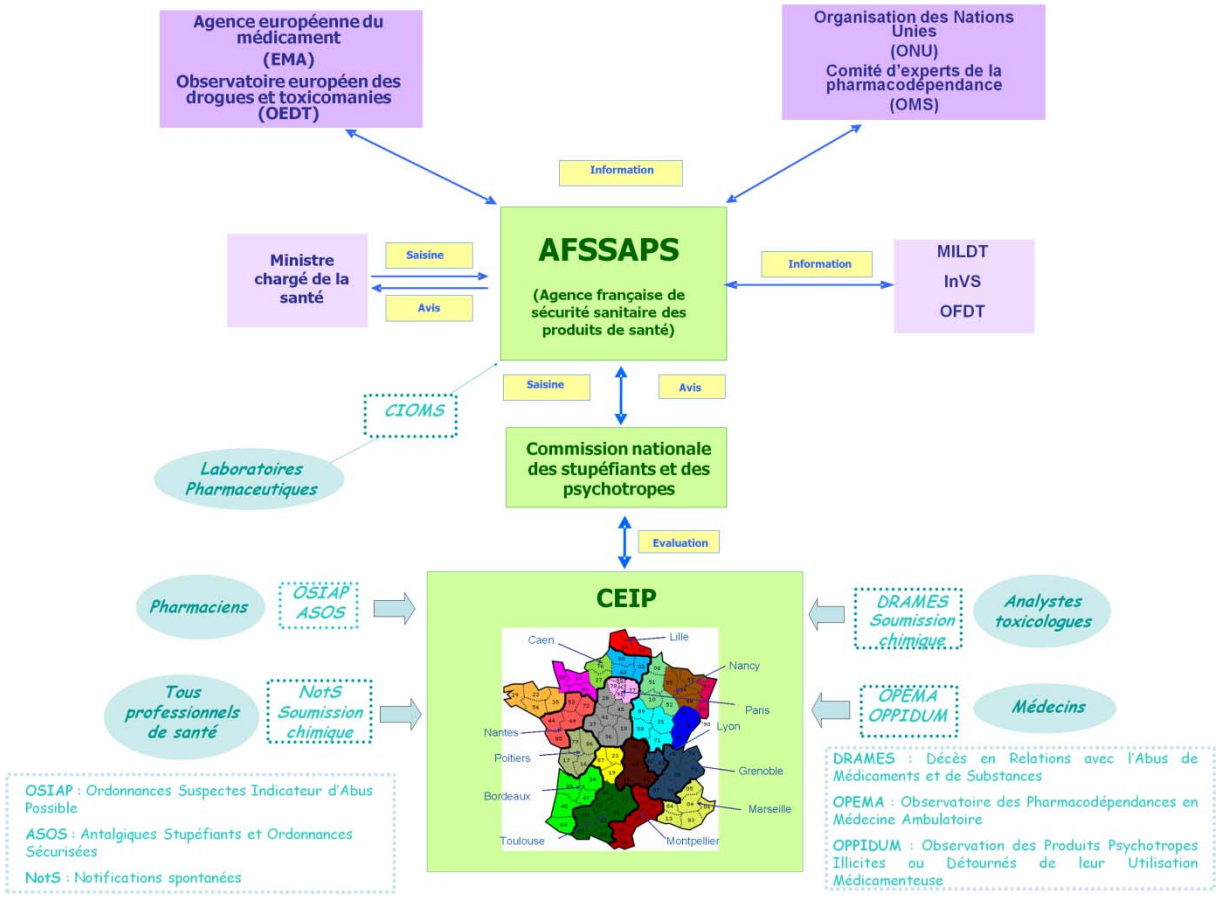


Figure 9 : Le réseau de pharmacodépendance et ses outils (43)

4.1. NOT'S : Notifications Spontanées

Ce recueil permet de surveiller **l'évolution de la consommation des psychotropes** et d'alerter les autorités sanitaires sur l'utilisation de nouveaux produits ou de nouvelles voies d'administration et les associations potentiellement dangereuses. (52)

Il s'agit d'un système de recueil de notifications spontanées de pharmacodépendance ou d'abus devant être obligatoirement transmis à l'Afssaps pour les cas graves. Ainsi, cet outil est appelé NOT'S car il est basé sur la NOTification Spontanée. (53)

D'après l'article R5132-114 du Code de la Santé Publique, tout médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien ou sage-femme ayant constaté un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou autre produit ayant un effet psychoactif à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac doit en faire la déclaration immédiate. Cette dernière doit être faite au CEIP-A sur le territoire duquel ce cas a été constaté. Tout autre professionnel de santé ou toute personne dans le cadre de son exercice professionnel ayant eu connaissance d'un tel cas peut également en informer le CEIP-A sur le territoire duquel ce cas a été constaté. Toute présomption d'abus, de détournement d'utilisation d'une substance psychoactive et de pharmacodépendance ou toute consommation jugée problématique peut faire l'objet d'une notification. (40)

Ainsi, la déclaration des cas cités précédemment est obligatoire et permet de recueillir des informations nécessaires à l'évaluation du potentiel d'abus et de dépendance des substances psychoactives, ceci même en dehors d'une prescription. Il peut s'agir de pharmaciens qui déclarent une demande suspecte faite par un patient ou lors d'un acte conseil avec par exemple des demandes répétées de Néocodion® ou de Codoliprane® qui sont assez caractéristiques. Les médecins hospitaliers ou libéraux peuvent également notifier une demande suspecte. Les mésusages tels que les injections de produits destinés à la voie orale peuvent également être notifiés, il est cependant plus difficile de s'en apercevoir. L'avantage de la notification spontanée est que les déclarations se font de manière continue, dès qu'un cas se présente. (54)

Les professionnels de santé peuvent signaler les cas de pharmacodépendance ou d'abus grâce à la feuille de notification prévue à cet effet ou par tout autre moyen : papier libre, appel téléphonique, courriel, fax… L'anonymat des patients est garanti puisque seules les trois premières lettres du nom et les trois premières lettres du prénom sont notifiées et ceci uniquement afin de ne pas avoir de doublon qui pourrait fausser les évaluations.

La fiche de déclaration est disponible sur demande aux CEIP-A mais aussi sur des sites internet : www.afssaps.fr ou www.centres-pharmacodependance.net. Certains sites internet renvoient vers la fiche de déclaration comme par exemple le site d'assurance qualité en officine : www.cqapo.fr et certains sites de CHU (par exemple : l'intranet du CHU de Nancy) proposent d'y accéder.

Cette fiche permet d'identifier le déclarant afin de savoir qui déclare et de pouvoir éventuellement contacter la personne pour lui demander de plus amples renseignements. Une identification partielle du patient est nécessaire pour vérifier qu'une même personne n'a pas été signalée plusieurs fois par des professionnels de santé différents. En effet, le patient peut se livrer à du « nomadisme médical » et donc se rendre chez différents médecins ou pharmaciens, qui peuvent chacun réaliser une déclaration. D'autres items permettent d'avoir des informations comme la situation professionnelle ou familiale et les conséquences négatives de la consommation sur la vie. Une rubrique permet de prendre en considération les antécédents médicaux et les antécédents d'abus ou de dépendance ainsi que les tentatives d'arrêt antérieures. Ces dernières permettent quelquefois d'émettre des hypothèses quant aux causes de dépendance ou d'évaluer le fait qu'il y a des dépendances cumulées à diverses substances. Ensuite, vient la description de l'abus ou de la dépendance, avec la possibilité d'en préciser la gravité voire l'évolution si elle est connue. Il est important d'y notifier la dénomination du ou des médicaments ou substances suspectes. Les effets recherchés, la posologie ainsi que le mode de consommation pourront être précisés dans le tableau. Afin de compléter les informations, il peut être intéressant de connaître les autres médicaments ou produits consommés et le mode d'obtention de la substance provoquant un abus ou une dépendance. Il est important de savoir si le patient l'obtient sous prescription donc sous avis médical ou par un autre moyen. Si des documents peuvent venir compléter la fiche de notification, il est important de les joindre, comme par exemple : des courriers médicaux, comptes rendus d'hospitalisation ou bilan biologique… (51)

Les équipes des CEIP-A vont colliger les informations qu'elles reçoivent et analyser les déclarations au cas par cas. Chaque CEIP-A analyse les fiches du territoire qui lui est attribué. Le CEIP-A de Nantes a mis en place un score d'évaluation de gravité de la pharmacodépendance qui devrait permettre une harmonisation de l'analyse des cas et une évaluation commune de la gravité des pharmacodépendances notifiées. (51, 55)

Celui-ci repose sur les 7 items de la définition officielle du Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-IV) :

1. Tolérance manifestée par le besoin d'accroître les doses consommées pour obtenir une intoxication ou un effet désiré ou par une diminution des effets à dose consommée constante.

2. Symptômes de sevrage à la suite d'une période d'abstinence, évités ou améliorés par une nouvelle prise de la substance.

3. Prise de la substance en plus grande quantité ou pendant plus longtemps que prévu.

4. Un désir persistant ou des efforts infructueux pour diminuer ou contrôler la consommation.

5. Beaucoup de temps passé à utiliser ou à se procurer la substance.

6. Abandonner ou réduire ses activités sociales, professionnelles ou de loisir à cause de l'usage de la substance.

7. Continuer à utiliser malgré la connaissance des risques pour la santé. (56)

Un item concernant un comportement de transgression a été ajouté pour la fraude/détournement et le mésusage. Les informations sont ensuite transmises à l'Afssaps. Il est ainsi possible de constater des évolutions dans la consommation des psychotropes et d'alerter les autorités sanitaires sur l'utilisation de nouveaux produits, de nouvelles voies d'administration et d'associations potentiellement dangereuses. Les autorités sanitaires ainsi prévenues peuvent alors décider de mesures à prendre comme : inscription du produit sur la liste des substances classées comme stupéfiant, retrait du marché, modification des conditions de prescription ou de délivrance. L'évaluation de ces données représente donc potentiellement un système d'alerte efficace. (39, 51, 56)

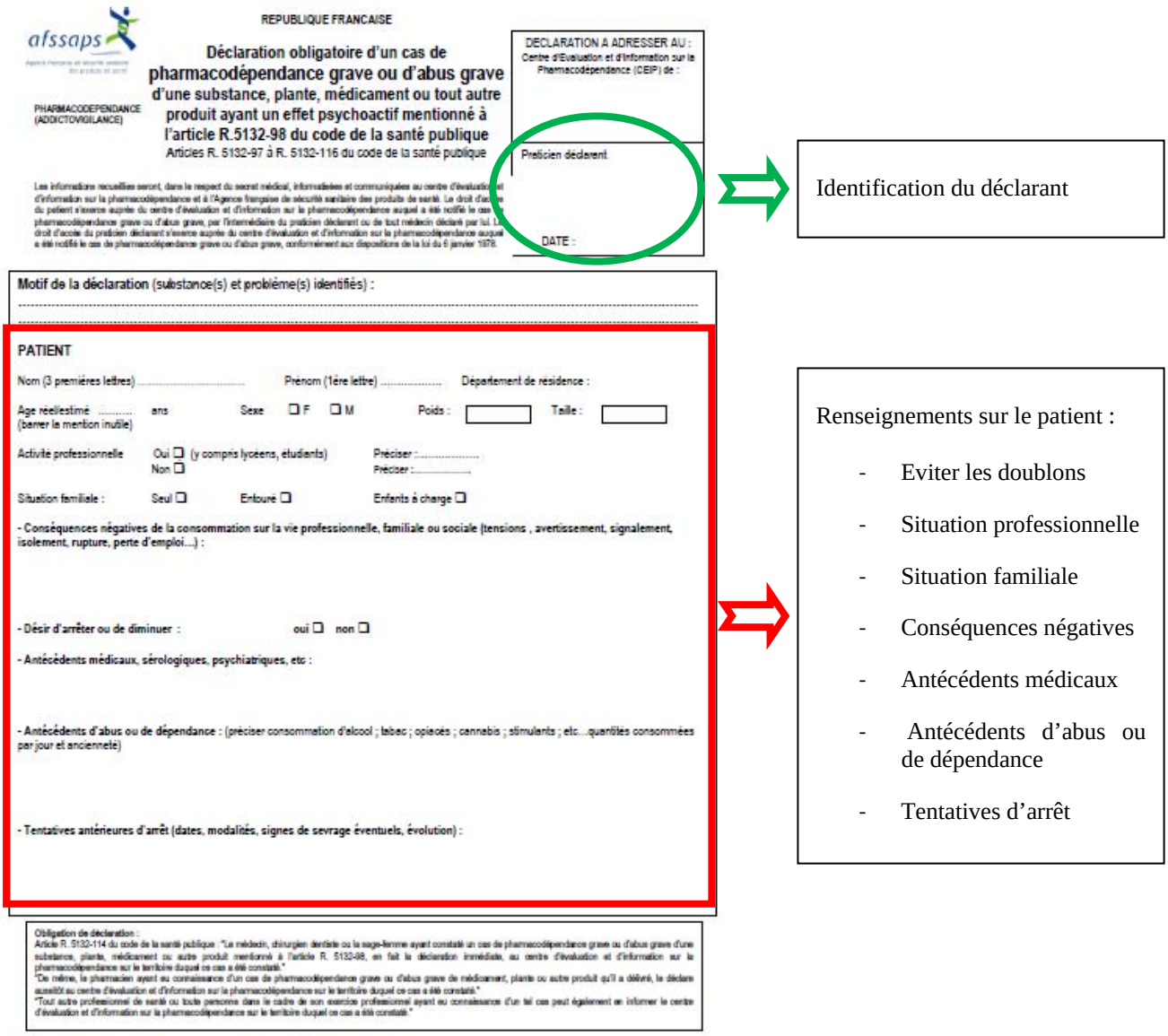

REPUBLIQUE FRANCAISE
afssaps
PHARMACODEPENDANCE (ADDICTOVIGILANCE)
Déclaration obligatoire d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou tout autre produit ayant un effet psychoactif mentionné à l'article R.5132-98 du code de la santé publique
Articles R. 5132-97 à R. 5132-116 du code de la santé publique
DECLARATION A ADRESSER AU :
Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) de :
Praticien déclarant
DATE :
Identification du déclarant
Motif de la déclaration (substance(s) et problème(s) identifiés) :
PATIENT
Nom (3 premières lettres) ..... Prénom (1ère lettre) ..... Département de résidence :
Age réel/estimé ..... ans (barrer la mention inutile) Sexe ❑ F ❑ M Poids : Taille :
Activité professionnelle Oui ❑ (y compris lycéens, étudiants) Non ❑ Préciser : ..... Préciser : .....
Situation familiale : Seul ❑ Entouré ❑ Enfants à charge ❑
- Conséquences négatives de la consommation sur la vie professionnelle, familiale ou sociale (tensions , avertissement, signalement, isolement, rupture, perte d'emploi...) :
- Désir d'arrêter ou de diminuer : oui ❑ non ❑
- Antécédents médicaux, sérologiques, psychiatriques, etc :
- Antécédents d'abus ou de dépendance : (préciser consommation d'alcool ; tabac ; opiacés ; cannabis ; stimulants ; etc...quantités consommées par jour et ancienneté)
- Tentatives antérieures d'arrêt (dates, modalités, signes de sevrage éventuels, évolution) :
Renseignements sur le patient :
- Eviter les doublons
- Situation professionnelle
- Situation familiale
- Conséquences négatives
- Antécédents médicaux
- Antécédents d'abus ou de dépendance
- Tentatives d'arrêt
Obligation de déclaration :

Figure 10 : Recto de la fiche de déclaration de pharmacodépendance

Médicaments (1), substances ou autres produits à usage problématique :

Nom	Voie d'administration (2)	Dose unitaire (3)	Dose journalière (3)	Date de début	Date de fin	Motif de prise (effets recherchés)	Mode d'obtention (4)	Tolérance (5)	Temps passé pour l'obtention, la consommation (6)	Commentaires

(1) y compris traitements de substitution
(2) préciser voie orale, IV, nasale, inhalation, autre
(3) préciser la quantité moyenne par prise, par jour ou par semaine si consommation occasionnelle. Noter si augmentation récente de la dose prise (6 derniers mois)
(4) prescription, ordonnance falsifiée ou volée, exagération des symptômes pour obtenir le médicament, rue (deal), vol, autre…
(5) diminution de l'effet si utilisation de la même dose, ou augmentation des doses pour obtenir le même effet qu'au début
(6) pour les médicaments, évaluer en comparant à celui nécessaire dans le cadre d'un usage recommandé : dire si le patient consulte plusieurs médecins et/ou s'il obtient le médicament dans plusieurs pharmacies

Description des circonstances et conséquences négatives de la consommation sur la santé (signes cliniques, durée, examens complémentaires, recherche de produits (sang, urine, autre), traitement effectué…) :

Gravité / Evolution:
- ❑ (prolongation d') hospitalisation : du …/…/… au …/…/…
- ❑ incapacité ou invalidité permanente
- ❑ mise en jeu du pronostic vital
- ❑ décès : le …/…/…
- ❑ autre : ……

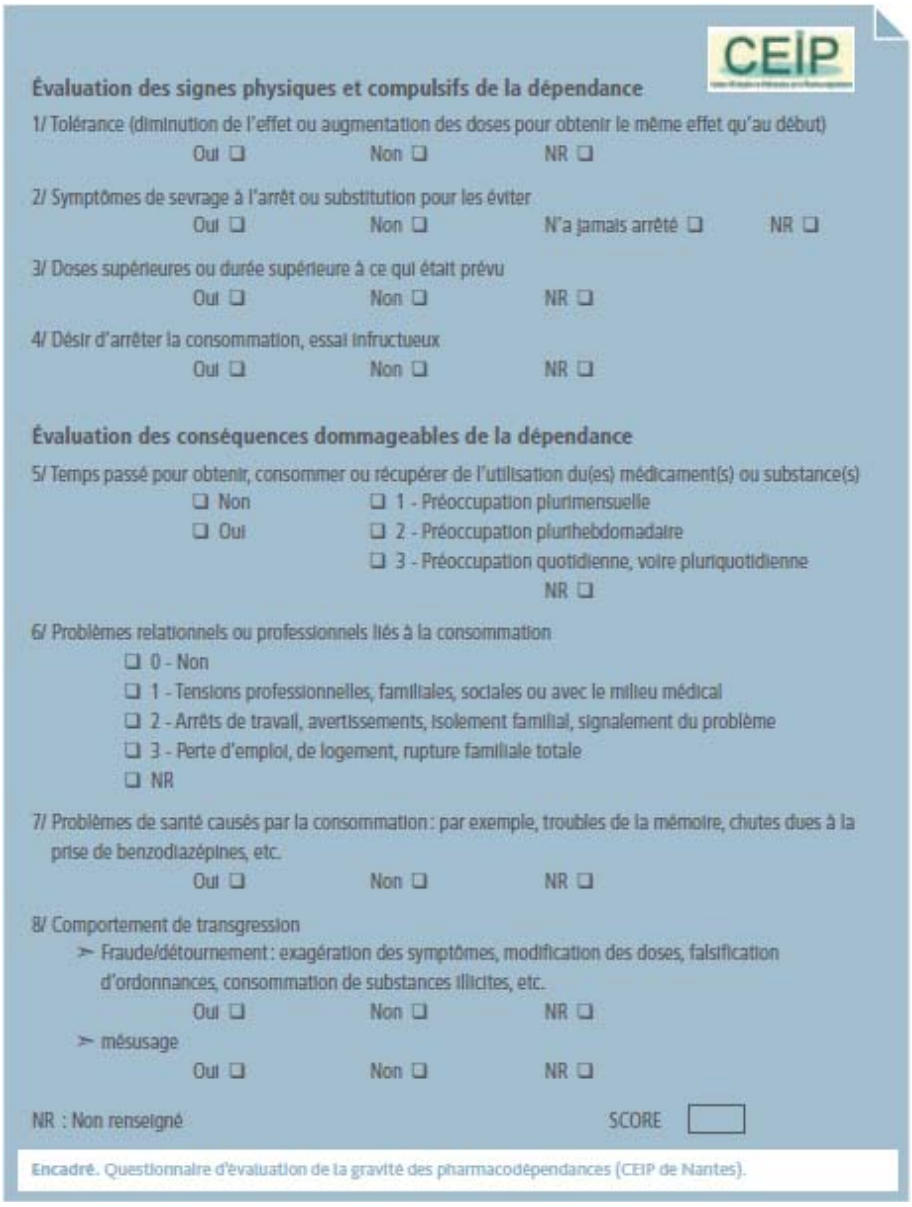
Autres médicaments pris sans usage problématique (nom, posologie et ancienneté) :

A qui déclarer ?

Liste des CEIP (coordonnées et départements de la zone d'activité) disponible :

- **sur le site de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr**
- **dans le dictionnaire VIDAL®**

Figure 11 : Verso de la fiche de déclaration de pharmacodépendance



Évaluation des signes physiques et compulsifs de la dépendance

1/ Tolérance (diminution de l'effet ou augmentation des doses pour obtenir le même effet qu'au début)
Oui ❑ Non ❑ NR ❑

2/ Symptômes de sevrage à l'arrêt ou substitution pour les éviter
Oui ❑ Non ❑ N'a jamais arrêté ❑ NR ❑

3/ Doses supérieures ou durée supérieure à ce qui était prévu
Oui ❑ Non ❑ NR ❑

4/ Désir d'arrêter la consommation, essai infructueux
Oui ❑ Non ❑ NR ❑

Évaluation des conséquences dommageables de la dépendance

5/ Temps passé pour obtenir, consommer ou récupérer de l'utilisation du(es) médicament(s) ou substance(s)
❑ Non
❑ Oui
❑ 1 - Préoccupation plurimensuelle
❑ 2 - Préoccupation plurihebdomadaire
❑ 3 - Préoccupation quotidienne, voire pluriquotidienne
NR ❑

6/ Problèmes relationnels ou professionnels liés à la consommation
❑ 0 - Non
❑ 1 - Tensions professionnelles, familiales, sociales ou avec le milieu médical
❑ 2 - Arrêts de travail, avertissements, isolement familial, signalement du problème
❑ 3 - Perte d'emploi, de logement, rupture familiale totale
❑ NR

7/ Problèmes de santé causés par la consommation : par exemple, troubles de la mémoire, chutes dues à la prise de benzodiazépines, etc.
Oui ❑ Non ❑ NR ❑

8/ Comportement de transgression
➢ Fraude/détournement : exagération des symptômes, modification des doses, falsification d'ordonnances, consommation de substances illicites, etc.
Oui ❑ Non ❑ NR ❑
➢ mésusage
Oui ❑ Non ❑ NR ❑

NR : Non renseigné SCORE ☐

Encadré. Questionnaire d'évaluation de la gravité des pharmacodépendances (CEIP de Nantes).

Figure 12 : Score d'évaluation de la gravité de la pharmacodépendance créé par le CEIP-A de Nantes (55)

4.2. OSIAP : Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible

Cette enquête permet de suivre **l'évolution des médicaments susceptibles d'être détournés de leur usage** à partir de la surveillance des ordonnances suspectes présentées en pharmacie de ville. (51)

Il s'agit là encore d'un système de recueil de données alimenté cette fois par les réseaux sentinelles de pharmaciens d'officine et non pas par tout professionnel de santé. Cet outil est appelé OSIAP pour Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible. (53)

Le recueil de données est réalisé sur l'ensemble du territoire français grâce à un réseau de pharmaciens d'officine en relation directe avec le CEIP-A de leur région. Ces pharmacies représentent environ 10% de l'ensemble des pharmacies métropolitaines. Les pharmaciens d'officine membres du réseau déclarent de manière exhaustive les ordonnances falsifiées dont ils ont eu connaissance pendant deux périodes de quatre semaines en mai et en novembre. Toute ordonnance falsifiée peut également être déclarée de manière non systématique le reste de l'année. Depuis 2001, le recueil et l'analyse de données OSIAP a été uniformisé dans l'ensemble du réseau des CEIP-A. La mise en commun de l'information permet une meilleure homogénéité des résultats enregistrés et permet également de mettre en évidence des disparités régionales en comparaison des résultats nationaux (Exemple : Rohypnol® en région PACA, Ritaline® en Ile de France…). (51, 57)

Une ordonnance est considérée comme suspecte lorsqu'elle n'est pas la traduction d'une prescription médicamenteuse selon les critères règlementairement définis. Il peut s'agir :

- d'une « fausse ordonnance » c'est-à-dire d'une ordonnance rédigée à partir d'une ordonnance volée ou fabriquée sur un ordinateur par exemple, ou d'une ordonnance scannée, photocopiée…

- d'une ordonnance « falsifiée » c'est-à-dire d'une ordonnance valide au départ mais modifiée par la suite (par exemple : ajout de médicament, modification de la posologie, modification de la durée de traitement…)

- d'une prescription manifestement anormale ne rentrant pas dans les deux premières catégories (par exemple : prescription de complaisance ou ordonnances non-conformes). (58)

Le recueil de données est résumé sur un bordereau comportant les informations suivantes :

- l'identification du pharmacien, grâce à son cachet puis pour chaque ordonnance et de façon anonyme :

- le sexe et l'âge du patient

- le nom et la posologie du ou des médicaments suspectés figurant sur l'ordonnance

- la forme, le conditionnement et le dosage

- le type d'ordonnance (simple, sécurisée, hospitalière ou bizone) et enfin,

- les critères permettant de suspecter la falsification (modification de la posologie, écriture, ordonnance volée ou scannée…).

Si le pharmacien le peut, il est intéressant de joindre au bordereau une copie de l'ordonnance. (51)

Les pharmaciens envoient ces informations au CEIP-A de leur région qui les saisit ensuite sur une base de données analysée au niveau national par le CEIP-A de Toulouse. Ce dernier est le centre coordinateur de l'enquête. A partir de la liste des médicaments identifiés par les ordonnances suspectes au cours des deux périodes d'enquête, on calcule un taux de détournement pour les spécialités les plus citées. Il s'agit du nombre d'ordonnances falsifiées comportant la dite spécialité rapporté aux ventes de cette spécialité pendant la même période. Les données de ventes de cette spécialité sont fournies par l'Afssaps et exprimées en doses définies journalières (DDJ) vendues pendant les périodes d'enquêtes. Or, toutes les pharmacies de l'hexagone ne participent pas, il a donc fallu effectuer une modification de la formule prenant en compte le taux de sondage (nombre de pharmacies sollicitées / nombre de pharmacies répertoriées dans la région) et le taux de participation (nombre de pharmacies ayant participé / nombre de pharmacie sollicitées). (51, 58)

On obtient donc la formule suivante :

$$\text{Taux de détournement} = \frac{\text{Nombre d'ordonnances suspectes}}{\text{Données de vente} \times \text{taux de sondage} \times \text{taux de participation}}$$

Les ordonnances recueillies en dehors des périodes d'enquête sont saisies dans la base commune si toutes les informations utiles sont mentionnées.

L'analyse du taux de détournement permet ensuite de comparer les médicaments entre eux et d'observer l'impact des mesures de santé publique prises au niveau national. On peut constater l'augmentation ou la diminution d'ordonnances suspectes pour un même médicament au cours du temps. Il est également possible de suivre l'évolution des médicaments détournés ainsi que le profil des sujets demandeurs et l'impact des mesures réglementaires. (51)

Le CEIP-A de Nancy a collaboré avec le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens (CROP) de Lorraine pour mettre au point un document aidant les pharmaciens à la détection des ordonnances falsifiées. Par ailleurs, le CROP Lorraine transmet aux CEIP-A toutes les alertes dont il est destinataire pour des cas d'ordonnances suspectes ou de nomadisme pharmaceutique. (59)

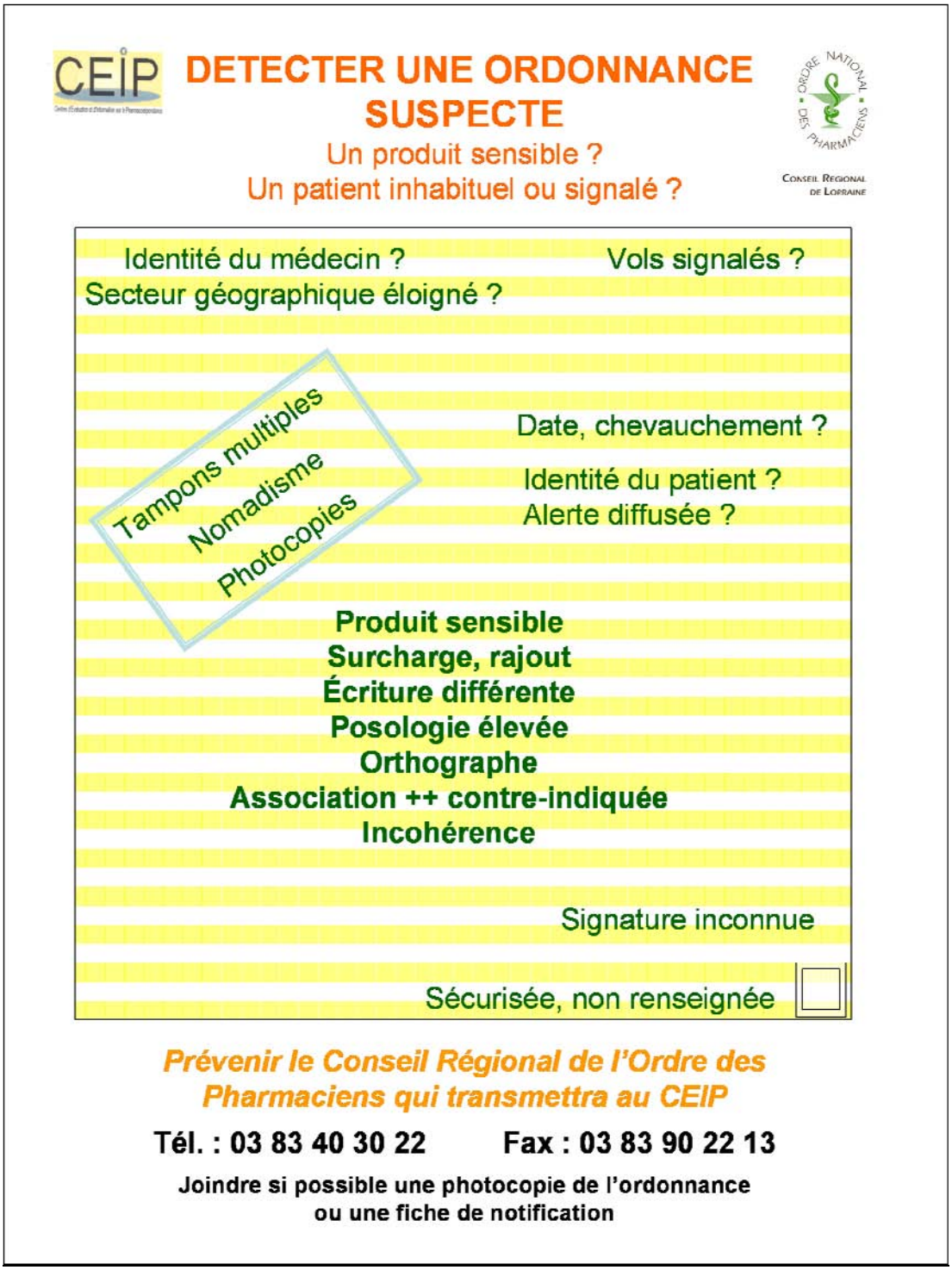


Figure 13 : « Détecter une ordonnance suspecte » : document réalisé par partenariat entre le CEIP-A de Nancy et le CROP de Lorraine (59)

4.3. ASOS : Antalgiques Stupéfiants et Ordonnances sécurisées

Il s'agit d'un système de recueil de données mis en place en 2001, à la demande de l'Unité des Stupéfiants et Psychotropes de l'Afssaps. Cet outil s'appelle ASOS pour « Antalgiques Stupéfiants et Ordonnances Sécurisées ». Il a été instauré suite aux modifications des règles de prescription des médicaments inscrits sur la liste des stupéfiants survenues en 1999, comme la suppression du carnet à souche et l'apparition d'ordonnances sécurisées. Ces mesures visaient à faciliter la prise en charge et le traitement de la douleur en France. En effet, selon le décret n°99-249 du 31 mars 1999, « *à compter du premier juillet 1999, les carnets à souches pour prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants ne sont plus utilisables* ». De plus, selon l'article R5132-5 du Code de la Santé Publique, l'utilisation d'ordonnances dites sécurisées est obligatoire pour toute prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants. (51, 60, 61)

Les spécifications de ces ordonnances sont précisées dans les annexes de l'arrêté du 31 mars 1999, elles doivent :

- être réalisées sur du papier sans azurant optique (agent permettant d'obtenir une couleur plus blanche), d'une couleur blanc naturel, comportant un filigrane ombré, non chimique, figurant un caducée qui doit apparaître de manière complète et conforme à la maquette de référence

- comporter une pré-impression avec les informations suivantes :

  - une personnalisation permettant l'identification nominative du professionnel de santé utilisateur et donnant un moyen tel qu'un numéro de téléphone, de contacter ce professionnel (pour les établissements de santé, la personnalisation doit faire apparaître au minimum l'identification de l'établissement et le nom du responsable de l'unité de soins ainsi qu'une zone permettant à chaque prescripteur d'indiquer son nom, sa qualité et les numéros de téléphone auxquels il peut être joint)

  - deux carrés de 1 centimètre et 1,3 centimètres de côté, le premier carré se situant dans le second. Ces carrés sont destinés aux professionnels de santé pour leur permettre d'indiquer le nombre de spécialités médicales prescrites. Les carrés sont situés à 2 centimètres du coin inférieur droit de l'ordonnance et dans une direction faisant un angle de 45 degrés avec le coin. Les contours du carré sont réalisés à l'aide de micro-lettres formant l'expression « ordonnance sécurisée » répétée autant de fois que nécessaire pour réaliser les contours des carrés, avec l'insertion d'un motif de caducée entre chaque expression.

  - un numéro correspondant à l'identification : de l'année de l'impression, de l'opérateur ayant vendu l'ordonnance et de chaque commande d'ordonnances.

- la pré-impression doit être faite à l'encre bleue selon une teinte et une intensité conforme à l'échantillon de référence. Elle doit rester facilement reconnaissable à la lumière, sous l'éclairage naturel ou artificiel d'une officine, pendant au moins 18 mois après la pré-impression. (62, 63)

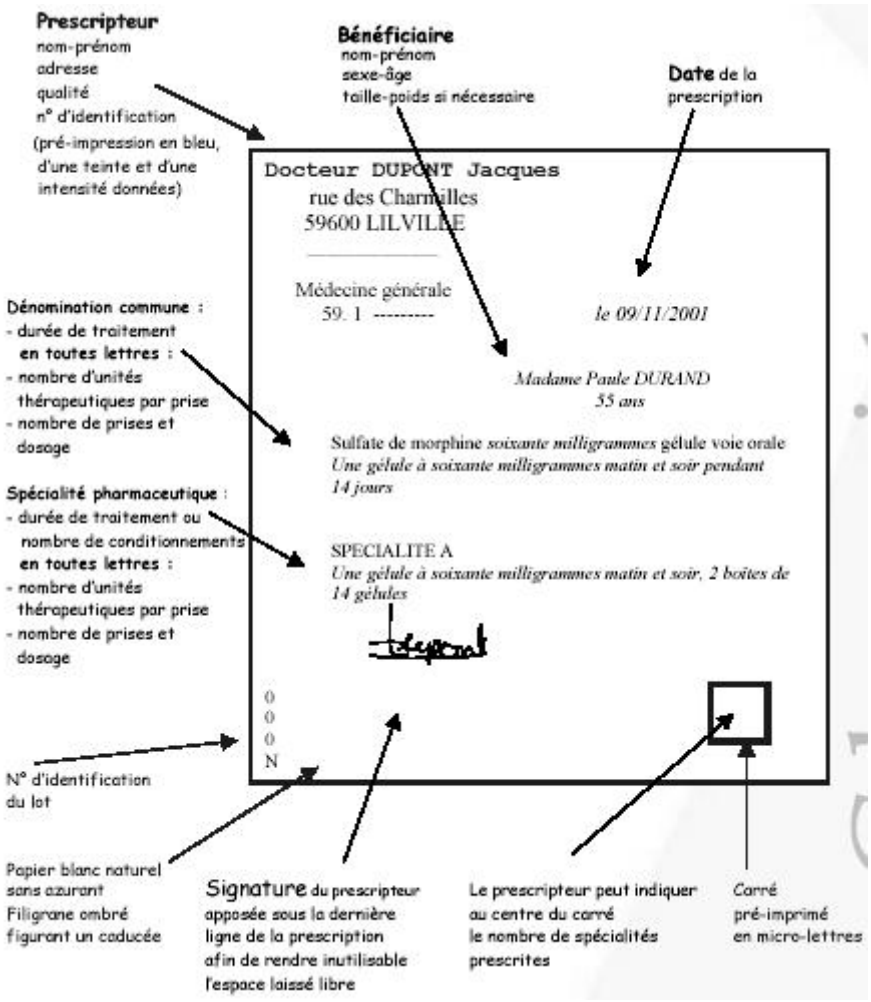

Prescripteur
nom-prénom
adresse
qualité
n° d'identification
(pré-impression en bleu, d'une teinte et d'une intensité données)
Bénéficiaire
nom-prénom
sexe-âge
taille-poids si nécessaire
Date de la prescription
Docteur DUPONT Jacques
rue des Charmilles
59600 LILVILLE
Médecine générale
59. 1 ---------
le 09/11/2001
Madame Paule DURAND
55 ans
Dénomination commune :
- durée de traitement en toutes lettres :
- nombre d'unités thérapeutiques par prise
- nombre de prises et dosage
Sulfate de morphine soixante milligrammes gélule voie orale
Une gélule à soixante milligrammes matin et soir pendant 14 jours
Spécialité pharmaceutique :
- durée de traitement ou nombre de conditionnements en toutes lettres :
- nombre d'unités thérapeutiques par prise
- nombre de prises et dosage
SPECIALITE A
Une gélule à soixante milligrammes matin et soir, 2 boîtes de 14 gélules
0
0
0
N
N° d'identification du lot
Papier blanc naturel sans azurant
Filigrane ombré figurant un caducée
Signature du prescripteur apposée sous la dernière ligne de la prescription afin de rendre inutilisable l'espace laissé libre
Le prescripteur peut indiquer au centre du carré le nombre de spécialités prescrites
Carré pré-imprimé en micro-lettres

Figure 14 : Prescription sur une ordonnance sécurisée (64)

Seuls des éditeurs agréés Association Française de Normalisation (AFNOR) peuvent fabriquer des ordonnances de ce type. Ces spécifications pour les ordonnances dites sécurisées visent à harmoniser les ordonnances sans conduire à leur standardisation, à lutter contre les risques de fraudes et à permettre une reconnaissance aisée, immédiate et sans moyen technique spécifique par les pharmaciens. Le prescripteur doit dans le cas de substances inscrites sur la liste des stupéfiants : indiquer en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises, le dosage, la durée du traitement ou le nombre de conditionnements s'il s'agit d'une spécialité. Il doit exclure le fractionnement en mentionnant « Délivrance en une seule fois », s'il ne veut pas que la délivrance soit fractionnée. De même, s'il y a nécessité de chevauchement entre deux ordonnances, il doit le spécifier en notant « Chevauchement autorisé ». Afin d'éviter toute fraude, la signature doit être apposée sous la dernière ligne de prescription, sans espace afin de rendre inutilisable l'espace laissé libre. (62, 64)

L'enquête ASOS permet :

- de décrire **la population traitée par antalgiques stupéfiants** ainsi que leurs modalités d'utilisation et de prescription,
- d'**évaluer le respect des règles de prescription** et
- de **recueillir les opinions des pharmaciens**.

Elle permet également au fil des années de comparer l'évolution dans le temps des traitements par antalgiques stupéfiants. L'enquête ASOS est réalisée tous les ans sur une semaine auprès de 1500 pharmacies tirées au sort en France. Elle comporte un questionnaire destiné au pharmacien pour recueillir son avis et une fiche spécifique qui doit être remplie pour chaque ordonnance comportant un antalgique inscrit sur la liste des stupéfiants commercialisés en France et présentée au cours de la semaine. Les médicaments stupéfiants ou assimilés non indiqués dans la douleur ne seront pas notifiés comme par exemple : la Méthadone®, le Subutex®… et leurs génériques. La fiche pharmacien permet, outre le fait de recueillir son opinion, de valider la participation d'une pharmacie à l'enquête au cas où aucune demande d'antalgique stupéfiant ne serait faite durant la semaine indiquée. Ainsi, le pharmacien doit y indiquer s'il a vu au cours de la semaine une ou plusieurs ordonnances d'antalgiques stupéfiants et si oui, il précisera si chaque ordonnance rencontrée a fait l'objet d'une fiche. Si aucun patient n'a présenté d'ordonnance d'antalgiques stupéfiants durant la semaine, il précisera s'il y a habituellement des patients traités par antalgiques stupéfiants qui ne sont pas venus durant cette période. Ensuite, dans la rubrique « commentaires », la parole est laissée libre au pharmacien pour donner son avis. La fiche enquête spécifique permettra ensuite un recueil anonyme de données, comme dans toutes les enquêtes des CEIP-A. Ces informations concerneront dans une première partie la vérification de l'ordonnance et de ses règles de rédaction avec comme items à contrôler :

- le fait qu'il s'agisse d'une ordonnance sécurisée
- la posologie rédigée en toutes lettres
- le carré de sécurité rempli et
- l'espace entre la signature et la dernière ligne.

Il faudra également notifier le nom et le dosage des antalgiques stupéfiants présents sur l'ordonnance accompagnés de la posologie, de la voie d'administration et de la durée de prescription ainsi que les autres médicaments prescrits sur l'ordonnance s'il y a lieu. Une seconde partie est destinée au profil du malade avec deux informations simples à préciser : l'âge et le sexe. La troisième partie permet d'identifier le profil du prescripteur avec la qualification (généraliste, spécialiste) et le mode d'exercice (libéral, hospitalier, Centres de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA)).

Ensuite, la dernière partie de la fiche permet de connaître les conditions de prescription avec l'indication du traitement, la dimension de la douleur (aiguë ou chronique, lors de soins locaux ou de pansements) et s'il s'agit d'un nouveau traitement ou d'une poursuite. Dans le cadre d'un suivi de traitement, il est important de savoir s'il est modifié, l'ancienneté du traitement et s'il permet de calmer effectivement la douleur.

Le centre coordinateur de cette étude est le CEIP-A de Bordeaux qui analyse les données recueillies par les CEIP-A locaux. Les résultats de l'enquête nationale sont ensuite transmis à l'Afssaps et aux CEIP-A locaux. (51)

4.4. OPPIDUM : Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse

Cette enquête, comme les précédentes permet de surveiller **l'évolution de la consommation des psychotropes** et leurs caractéristiques et d'alerter les autorités sanitaires si besoin mais le recueil s'effectue dans ce cas dans des structures de soins.

Cet outil est appelé OPPIDUM car il s'agit de l'Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse. Il s'agit comme précédemment d'un système de recueil annuel et anonyme. OPPIDUM existe depuis 1990 et est répétée chaque année au mois d'octobre durant 4 semaines. (51)

Les informations proviennent de réseaux de structures spécialisées dans les addictions. Ces centres d'enquête sont des structures de soins prenant en charge des sujets pharmacodépendants en milieu ouvert ou carcéral comme des CSAPA, des Centres Spécialisés de Soins aux Toxicomanes (CSST), des unités d'hospitalisation ou de consultation, des Services d'Accueil d'Urgence (SAU), des équipes de liaison, des Centres d'Accueil et d'Accompagnement à la Réduction des risques des Usagers de Drogue (CAARUD). 142 centres répartis en France participaient au programme en 2008. Les centres doivent être volontaires et capables de participer régulièrement. Le recrutement des centres d'enquêtes est réalisé par les CEIP-A locaux dans la zone géographique dont ils ont la responsabilité, en s'assurant de la bonne représentativité des centres. L'ensemble du programme est coordonné par le CEIP-A de Marseille.

Pendant la période donnée, les centres d'enquête pourront inclure tout patient, hospitalisé ou ambulatoire, se présentant dans leur structure, dès lors qu'il répond à l'un des trois critères suivants :

- sujet consommateur de médicaments psychotropes déviés de leur usage médicamenteux,
- sujet souffrant d'une pharmacodépendance ou d'abus à un produit psychoactif (illicite ou non, à l'exception du tabac et de l'alcool comme dit précédemment)
- sujet bénéficiant d'un protocole de substitution aux opiacés.

Pour chaque patient inclus, il y aura différentes fiches à remplir basées sur des questionnaires à choix multiples : une fiche patient et une ou des fiches produits, puisqu'il y en aura autant que de produits consommés.

Concernant les informations du patient, il faudra remplir

- des données socio-économiques (âge, sexe, situation familiale, niveau d'étude, situation professionnelle, logement et ressources) et

- des données sur ses conduites addictives (vis-à-vis du tabac et de l'alcool, premier psychotrope consommé et premier psychotrope ayant entraîné une dépendance). (65)

La fiche produit permet d'obtenir des informations sur les produits consommés (fiche particulière pour les traitements de substitution aux opiacés depuis 2007, puis fiches pour les médicaments ou produits illicites ou autres). Si le traitement de substitution est pris en dehors du cadre d'un protocole médical (obtenu sur le marché noir ou via internet, par exemple), il ne doit pas donner lieu au remplissage de la fiche spécifique mais au remplissage d'une fiche produit. Il faudra mentionner tous les médicaments et autres produits psychoactifs consommés dans la semaine précédant le jour de l'inclusion de l'enquête ou s'il s'agit d'un patient en milieu carcéral, dans la semaine précédant l'incarcération. Ceci permet de constater d'une part s'il existe déjà un protocole de substitution aux opiacés en cours et qui en est responsable (centre spécialisé, médecin généraliste ou autre structure…). D'autre part, il est possible d'observer quels sont les substances ou médicaments consommés et leur mode de consommation. En effet, les professionnels notifieront dans ces fiches : la forme galénique, la voie d'administration, les modes d'obtention principaux ou secondaires, le début de la consommation et son évolution. Il sera également important de préciser l'effet qui est recherché à travers cette consommation, les symptômes à l'arrêt du produit et les modalités d'usage (usage simple, abus, dépendance). L'effet recherché peut être positif (pris pour l'effet qu'il engendre, par exemple, l'euphorie), substitutif (pris pour remplacer les effets d'un autre produit) ou correctif (pris pour améliorer les signes désagréables d'un autre produit). Le recueil est fait au cours d'un entretien avec le patient.

Chaque CEIP-A recueille toutes les fiches de sa zone territoriale, puis les transmet au centre coordinateur : le CEIP-A de Marseille. Les fiches y seront saisies sur questionnaire informatisé et les données seront ensuite analysées.

Les résultats annuels de l'enquête seront présentés à l'Afssaps, au comité technique des CEIP-A et à la CNSP. Un retour d'information est également adressé aux CEIP-A coordinateurs et à chaque centre d'enquête. (51, 65)

4.5. OPEMA : Observation des Pharmacodépendances En Médecine Ambulatoire

OPEMA est une enquête multicentrique, nationale visant à compléter le dispositif de surveillance des pharmacodépendances. Il s'agit de la déclinaison de l'enquête OPPIDUM en médecine ambulatoire. Elle permet, comme OPPIDUM, de surveiller l'évolution de la consommation des psychotropes et d'alerter les autorités sanitaires mais ceci en recueillant des informations valides et régulières en **médecine ambulatoire**. Ainsi, ces deux enquêtes ont les mêmes objectifs mais les sources d'information sont complémentaires.

Il existe un déficit de données concernant l'abus et la dépendance en provenance de la médecine ambulatoire et en particulier des médecins généralistes. Or, les médecins généralistes sont les premiers prescripteurs de psychotropes et sont également très impliqués dans la prescription de traitements de substitution aux opiacés. De plus, ils disposent d'informations concernant l'état sanitaire et les besoins de santé des usagers. Cette enquête a donc été mise en place pour pallier ce manque. Il s'agit d'un système de recueil informatisé et annuel de cas de pharmacodépendance ou d'abus aux substances psychoactives dont les notificateurs concernés sont des médecins de ville. Cet outil est donc appelé OPEMA car il s'agit d'une Observation des Pharmacodépendances En Médecine Ambulatoire. (67, 68)

OPEMA est un programme soutenu par l'Afssaps et l'OFDT. Il est financé par la MILDT et a obtenu l'accord de l'Ordre des Médecins pour sa réalisation. Un comité de pilotage est ainsi chargé de surveiller que le déroulement du programme est conforme aux attentes. Il réunit : le responsable de l'Unité Stupéfiants et Psychotropes de l'Afssaps, le président de la MILDT, le directeur de l'OFDT, le président du comité technique des CEIP-A, ou leurs représentants ainsi que le responsable du programme. Cette enquête annuelle mise en place en 2008 se déroule sur tout le mois de novembre. L'enquête est nationale puisque les 13 CEIP-A de France y participent tous à la même période. (69)

Dans chaque CEIP-A, un correspondant OPEMA a été désigné et ce dernier est chargé de recruter les médecins qui participeront. Le recrutement doit se faire de manière à avoir une bonne représentativité, en terme de :

- sexe
- âge
- condition d'exercice (libéral, salarié, ou les deux)
- modalités d'exercice (temps plein ou temps partiel)
- ancienneté d'installation
- implication en addictologie
- zone d'installation (milieu rural ou urbain)
- secteur conventionnel (tarifs conventionnels ou honoraires libres).

Pour pouvoir inclure un médecin dans ce programme, il faut que ce dernier possède un équipement informatique, qu'il ait la motivation et la disponibilité pour participer. Pour que la représentativité décrite ci-dessus soit respectée, il faut se baser sur la fiche de profil du médecin. Il sera nécessaire de contrôler régulièrement le niveau de représentativité obtenu et l'inclusion de nouveaux médecins peut améliorer cette dernière. Chaque correspondant local OPEMA pourra ainsi enregistrer dans la base de données informatique, au niveau de son réseau, les médecins sélectionnés qui désirent participer. Une fois les médecins sélectionnés, chaque CEIP-A sera chargé d'animer le réseau de médecins généralistes en commençant par une réunion préparatoire permettant d'expliquer le principe et les objectifs du programme ainsi que de les former à l'utilisation de l'outil. Ils devront ensuite assurer le suivi de l'enquête. L'objectif est de mobiliser entre 200 et 300 praticiens pour l'ensemble des CEIP-A qui recruteront chacun en moyenne 3 patients au cours de la période d'inclusion.

Pendant la période donnée, les médecins pourront saisir les informations dans un formulaire informatique mis en ligne sur un site internet spécifique : « opema.org ». Elles seront ensuite enregistrées sur la base de données. Les correspondants locaux pourront suivre l'avancement des enregistrements. (69)

La fiche à renseigner comporte :

- un recueil d'informations sociodémographiques (âge, sexe, situation familiale, logement, situation professionnelle,…)
- un recueil d'informations concernant les substances psychoactives consommées (nature : médicaments, substances illicites, autres substances ; forme galénique ; mode d'obtention…) et
- un recueil d'informations concernant l'état de santé (état bucco-dentaire, vaccinations, maladies…) et les besoins de santé des usagers.

Les médecins peuvent inclure « tout patient vu en consultation pour un motif lié (plus ou moins étroitement) à un abus ou une dépendance, durant la période de l'enquête, et/ou présentant des signes d'abus ou de dépendance à un produit illicite, à un médicament psychotrope ou sous traitement de substitution. » Il existe un cas particulier : « les patients sous benzodiazépines consultant leur médecin pour un simple renouvellement d'ordonnance ou pour une adaptation posologique ne doivent pas être inclus, à moins que le médecin veuille signaler un abus ou une dépendance, c'est à dire s'il juge que le médicament a des conséquences préjudiciables à la santé physique et/ou psychique du patient ou que le patient présente 3 (ou plus) des 7 manifestations détaillées dans la définition de la dépendance. Ce recueil d'informations est anonyme et conforme à la loi. Il ne pose donc pas de problème au niveau informatique et il est court et ne demande pas excessivement de temps. Le centre coordinateur, le CEIP-A de Marseille, est chargé de l'assistance technique et du contrôle qualité des fiches saisies.

L'analyse des données permet d'avoir une meilleure connaissance et un meilleur suivi des consommations de substances psychotropes, de traitements de substitution aux opiacés et de médicaments détournés de leur usage thérapeutique. Elle permet de connaître le profil des consommateurs ainsi que leur état de santé. De même, il est intéressant de connaître les pratiques de prise en charge de ces patients par les médecins et d'essayer d'améliorer cette dernière. L'enquête permet également de comparer le suivi des patients en ville à celui dans des structures spécialisées ou à l'hôpital grâce à l'outil OPPIDUM. Les résultats de l'enquête sont validés par le comité technique des CEIP-A et la CNSP avant d'être adressés à la MILDT. Les résultats nationaux seront également transmis aux médecins ayant contribué au recueil de données. (69, 70, 71)

4.6. DRAMES : Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments et de Substances

Cette enquête permet de **recueillir les cas de décès liés à l'usage abusif de substances psychoactives**, d'identifier les substances impliquées (médicament ou drogue illicite) ainsi que la quantité, d'évaluer leur dangerosité et d'estimer l'évolution du nombre de ces décès. (52)

Il s'agit d'un système de recueil de données continu mis en place en 2002, dont les notifications sont réalisées par les toxicologues analystes volontaires et experts auprès des tribunaux. Ces derniers réalisent l'identification et le dosage des toxiques dans le cadre d'une recherche des causes de la mort à la demande des autorités judiciaires. La mortalité liée aux drogues a été retenue lors de la commission des stupéfiants de l'ONU de mars 2000 comme l'un des cinq indicateurs sur les tendances et l'évaluation des toxicomanies. Il est donc important de suivre ces données. Afin d'étudier la faisabilité du projet, deux études rétrospectives portant sur les cas de décès de 1998 et 2000 et une enquête prospective ont été réalisées en 2002. Il en a été conclu qu'il est possible de réaliser ce recueil tout en conservant l'anonymat et de la sorte, dès janvier 2003, le dispositif DRAMES a été mis en place. Le projet est financé par l'Afssaps et la MILDT. Les laboratoires participant à l'étude réaliseraient environ 80 % des analyses toxicologiques médico-légales effectuées en France et sont répartis sur tout le territoire de France métropolitaine. (72)

Tous les décès pour lesquels des analyses toxicologiques sont réalisées par des toxicologues participant à l'étude et qui répondent à la définition A des décès liés à la drogue tels que définis par l'OEDT sont inclus dans l'étude. Ces définitions sont les suivantes :

- « *Définition A : psychose due à la drogue (sont pris en compte les décès pour lesquels la drogue est une cause indirecte, mais où la relation avec l'usage de drogue est clairement établie : chutes accidentelles, accidents, noyades, défenestration, etc…) ; dépendance ; toxicomanie sans dépendance ; empoisonnement accidentel causé par la prise d'opiacés, de cocaïne, de stimulants, de cannabis ou d'hallucinogènes.*

- *Définition B : A + : empoisonnement intentionnel (suicide) lié à la drogue ou avec intention indéterminée, causé par l'usage abusif des mêmes drogues.*

- *Définition C : B + : décès causés par usage de barbituriques, de benzodiazépines, d'autres sédatifs et hypnotiques et tout autre médicament psychoactif.* »

Les accidents mortels de la circulation liés à la prise d'un produit psychoactif ainsi que les suicides médicamenteux ne sont pas inclus dans DRAMES.

Les substances recherchées et dosées sont :

- les drogues illicites : héroïne, cocaïne, cannabis, hallucinogènes, …
- les médicaments stupéfiants ou contenant des substances classées comme stupéfiants : fentanyl, codéine, morphine, …
- les psychotropes : benzodiazépines…
- les traitements de substitution aux opiacés : buprénorphine haut dosage, méthadone… ainsi que
- tout produit psychoactif pouvant donner lieu à des abus (GHB : acide Gamma Hydroxy Butyrique, poppers…).

Le recueil de données se fait sur une fiche rendue anonyme et qui a été validée par le conseil supérieur de médecine légale. Il s'agit de celle qui a été utilisée lors de la phase pilote. Le toxicologue y renseigne tout d'abord son identité en complétant son nom, la structure et la ville où il exerce. Il existe ensuite une rubrique qui concerne le sujet et une pour les résultats des recherches et dosages des substances. La rubrique « sujet » est complétée au vu des procès-verbaux de police ou de gendarmerie joints aux prélèvements, des résultats de l'autopsie, des ordonnances médicales ainsi que de tout renseignement utile fourni par les autorités judiciaires ou par le médecin légiste. Il y sera précisé :

- les caractéristiques du défunt (antécédents, pathologies, âge, sexe)
- l'année du décès, les circonstances de découverte du corps, les constatations sur les lieux du décès ainsi que
- le stade de l'abus au moment du décès ou du moins son estimation.

La rubrique suivante comportera les résultats de l'autopsie, les conclusions sur la cause du décès, les substances retrouvées dans les prélèvements biologiques et leur quantification.

L'outil DRAMES rencontre deux problèmes : la sous notification des toxicologues et le fait que tous les décès correspondant à la définition ne soient pas déclarés. En effet, les décès non déclarés aux autorités judiciaires, les décès déclarés aux autorités judiciaires mais ne faisant pas l'objet d'analyses toxicologiques et les analyses toxicologiques réalisées par des laboratoires qui ne participent pas à l'étude ne sont pas pris en compte dans l'étude DRAMES.

Les fiches sont ensuite envoyées à l'Unité Stupéfiants et Psychotropes de l'Afssaps qui les transmet au CEIP-A de Grenoble. Ce dernier est le centre coordinateur qui réalise l'analyse des résultats. Ceux-ci sont ensuite renvoyés auprès des structures de surveillance sanitaire et des laboratoires ayant participé.

Il est important de noter que le ministère de l'intérieur possède également une source de données concernant les décès chez les toxicomanes. Il s'agit de l'Office Central pour la Répression du Trafic Illicite des Stupéfiants (OCRTIS). Dans ses études, il recense tous les cas de décès par surdose portés à la connaissance des services de police, de gendarmerie ou directement à l'OCRTIS. Cependant, tous les décès qui ne sont pas liés à la drogue de façon évidente ne sont pas pris en compte (décès suspect sans cause apparente ne pouvant être identifié qu'après analyses toxicologiques par exemple). (72, 73 , 51)

4.7. Soumission chimique

Cette étude doit permettre **d'identifier les substances impliquées dans la soumission chimique**, de mieux **définir le contexte des agressions et le mode opératoire** des agresseurs, ainsi que d'évaluer les conséquences cliniques de la prise du produit. Il s'agit d'un recueil de données permanent mis en place en 2003 par l'Afssaps et qui permet de recenser tous les cas enregistrés de soumission chimique avec identification et dosage des substances en cause. Elle dispose d'une base juridique grâce à la circulaire DHOS/O2/DGS/2002/626 du 24 décembre 2002 relative à la prise en charge des victimes de soumission chimique. Une meilleure connaissance des substances et des pratiques permet ensuite de proposer des messages de prévention actualisés et adaptés aux professionnels de santé ainsi qu'au grand public. Elle permet également de prendre des dispositions appropriées (modification de l'AMM, modification des composants d'un médicament…) et d'assurer une meilleure prise en charge des victimes. (51, 52, 74, 75, 76)

La soumission médicamenteuse ou chimique est définie comme l'administration à des fins criminelles (viols, actes de pédophilie) ou délictuelles (violences volontaires, vols) d'un produit psychoactif à l'insu de la victime. La vulnérabilité chimique est différente, car il s'agit d'un état de fragilité d'une personne induit par la consommation volontaire de substances psychoactives la rendant plus vulnérable à un acte délictuel ou criminel. L'apparition de substances psychoactives à effet et élimination rapides a contribué à l'augmentation des cas de soumission chimique. Cependant, cette pratique est ancienne puisqu'au 18è siècle des bandits appelés « endormeurs » utilisaient déjà la poudre de datura mélangée à du tabac pour voler leurs victimes. (51, 75)

Le réseau des CEIP-A est chargé de collecter ces cas en collaboration avec les CRPV, les CAP et les différents intervenants dans la prise en charge des victimes (urgences générales, urgences médico-judiciaires, laboratoires de toxicologie hospitaliers, service de médecine légale, services de police et de gendarmerie, ministère de la justice…). (74)

Les médecins doivent déclarer tous les cas de soumission chimique qu'ils rencontrent et répondant aux critères suivants :

- victime suspectée d'avoir été droguée à son insu
- errant sur la voie publique et appréhendée par la police, la gendarmerie ou un tiers ou
- se présentant spontanément : à un service d'urgence, à tout médecin, généraliste ou spécialiste, libéral ou hospitalier, aux services de gendarmerie ou de police ou
- déposant plainte pour tentative d'agression, vol, agression sexuelle, acte de pédophilie, violence physique.

On entend par le terme « suspectée d'avoir été droguée à son insu » toute personne ayant eu des troubles du comportement à type de confusion, désorientation, amnésie, et/ou troubles de la vigilance. Certains indices peuvent faire suspecter une soumission chimique comme des signes de violence physique, un désordre vestimentaire, une perte de carte bancaire ou de chéquier due à une perte temporaire de mémoire… Une substance psychoactive n'appartenant pas au traitement de la victime peut être identifiée par une méthode chromatographique ou par l'aveu de l'auteur des faits. Les données cliniques et la chronologie des faits doivent être compatibles avec la pharmacologie de la substance identifiée. Dans le cas de vulnérabilité chimique, ce sera l'absence de toute autre substance que celle déclarée par la victime qui permettra de retenir le diagnostic. (51, 77)

Toute personne dans cette situation doit être orientée vers un service d'urgences générales ou d'urgences médico-judiciaires dans lequel le médecin en charge procédera à l'examen clinique, à l'interrogatoire et aux prélèvements biologiques. L'interrogatoire devra préciser les circonstances et les horaires des faits, les symptômes associés et leur évolution et les traitements suivis dans les 15 derniers jours. Si le patient ne peut répondre, on consultera l'entourage ou les témoins. (77)

L’examen clinique, quant à lui, recherchera des signes évocateurs :

- d’une prise de substance (benzodiazépines : hypotonie, troubles de la vigilance, amnésie ; neuroleptiques ou histaminiques sédatifs anticholinergiques : troubles de la vigilance, syndrome atropinique ; d’opiacés : myosis ; de LSD (diéthylamide de l'acide lysergique) : délire, hallucinations ; de GHB : confusion, amnésie)

- de signes de violence et

- des indices matériels évocateurs (désordre vestimentaire, perte de carte bancaire, de chéquier…).

Il est important que les victimes soient orientées correctement dans les plus brefs délais pour réaliser ces examens afin que les signes cliniques soient constatés et que les prélèvements soient effectués rapidement après la prise de la substance. Le médecin, suite à l’interrogatoire et à l’examen clinique complet, pourra remplir une partie de la fiche de recueil. En effet, la fiche comporte une partie « Renseignements sur la victime » dans lequel le médecin précisera l’origine du cas (date et heure des faits et prise en charge), la description du sujet, la nature de l’infraction et la description du ou des agresseurs puis une partie « Anamnèse et circonstances de l’agression » qui comporte également une partie destinée à recueillir les informations de l’examen clinique avec par exemple l’état de conscience de la victime, l’amnésie, le comportement général… La dernière partie « Analyses toxicologiques » ne pourra être remplie que plus tard.

Les prélèvements biologiques doivent toujours être prélevés en double (sanguins, urinaires, cheveux puis échantillons de nourriture, de boisson, de récipients pouvant contenir la substance incriminée ou comprimés ou poudre retrouvés sur la victime…). Ils doivent être réalisés avant toute administration de médicaments qui fausseraient les résultats. La moitié des prélèvements sera utilisée pour une analyse toxicologique immédiate dont les résultats seront transmis au médecin et l’autre moitié sera conservée pour des expertises toxicologiques en cas de procédure judiciaire. Ces derniers doivent être étiquetés avec le nom, prénom, sexe, date de naissance de la victime ainsi que la date d’admission. La conservation se fera à -20°C à l’abri de la lumière sauf pour les cheveux dans un endroit sec, à température ambiante et à l’abri de la lumière. Les échantillons seront ensuite envoyés au laboratoire compétent accompagné des informations nécessaires (diagnostic suspecté, éléments cliniques, délai supposé par rapport à l’agression…). (77)

Le médecin doit prendre les mesures appropriées s'il y a eu agression sexuelle (recherche de sperme, sérologies, traitement anti-VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine), test de grossesse…) et inciter la personne à porter plainte si ce n'est pas déjà fait. Pour les mineurs ou lorsque la victime majeure est hors d'état de se protéger en raison de son état physique ou psychique, c'est-à-dire de prendre elle-même la décision, le code pénal permet de lever le secret professionnel en permettant la saisine directe des autorités judiciaires ou des services de police par le service hospitalier. Il doit également notifier par téléphone au CEIP-A régional le cas de suspicion de soumission chimique. Ce dernier attribuera un numéro local d'enregistrement au cas. Si le médecin signale le cas directement aux CRPV ou au CAP, ceux-ci devront prendre contact immédiatement avec le CEIP-A régional qui sera alors chargé de recueillir les données auprès du médecin.

Les échantillons sont transmis au laboratoire compétent dans ce domaine, car il faut disposer du matériel nécessaire pour analyser et doser les substances mais également pour conserver tous les échantillons selon les conditions décrites précédemment. Si le laboratoire qui reçoit les échantillons n'est pas suffisamment compétent, il doit, dans les plus brefs délais, les transmettre à un laboratoire qui dispose des techniques appropriées. Un laboratoire qui participe à des études de ce genre doit se soumettre une fois par an à un contrôle qualité de l'Afssaps. Les molécules à doser prioritairement sont :

- l'éthanol
- les benzodiazépines (bromazépam, clonazépam, alprazolam, lorazépam, lormétazépam,…)
- des hypnotiques (zopiclone, zolpidem)
- d'autres anxiolytiques (méprobamate, hydroxyzine,…)
- des sédatifs (alimémazine, doxylamine,…)
- des antihistaminiques H1 anticholinergiques (dexclorphéniramine, prométhazine) et non anticholinergiques (cétirizine)
- d'autres anticholinergiques hallucinogènes (atropine, scopolamine)
- des anesthésiques (GHB, kétamine,…)
- des stupéfiants (cannabis, opioïdes, cocaïne, LSD, amphétamines) (75, 77)

En fonction des antécédents de traitement de la victime, des constatations et orientations cliniques du médecin ayant pris en charge la victime et après concertation, d'autres substances plus spécifiques peuvent être recherchées. Dans tous les cas, il s'agit d'une urgence judiciaire, car chez les sujets vivants la métabolisation de nombreuses substances est particulièrement rapide et chez les sujets décédés, un certain nombre de substances peuvent également subir des modifications rapides. Par exemple, chez un individu vivant, la disparition du GHB est totale dans le sang dans les cinq heures et dans les urines dans les dix heures. Chez un individu décédé, on peut avoir production d'éthanol à partir du glucose et dégradation de certains médicaments. Tous les résultats des analyses doivent ensuite être transmis au médecin qui en a fait la demande ou à l'autorité judiciaire qui a demandé les analyses. Après avoir pris connaissance des analyses toxicologiques et biologiques, le médecin doit renseigner la partie « Analyses toxicologiques et autres examens biologiques » et si le cas est avéré, transmettre au CEIP-A la fiche de recueil ou son observation médicale. Le CEIP-A pourra alors demander des informations complémentaires si les informations fournies ne sont pas suffisantes. Le CEIP-A régional doit ensuite transmettre une copie de la fiche de recueil complétée et validée au CEIP-A de Paris qui est le centre coordonnateur. Ce dernier va réaliser une analyse des données tout d'abord de manière locale une fois par an qui sera validée par les comités techniques des CEIP-A et de la CNSP. Puis il réalise également une analyse annuelle nationale avec un rapport des cas de soumission chimique en France. Celui-ci sera rendu public après validation par l'Afssaps et transmise à la CNPV et à la commission d'AMM. Ces résultats seront envoyés aux CEIP-A régionaux qui les transmettront aux médecins et toxicologues. Le CEIP-A de Paris est donc l'intermédiaire entre l'Afssaps, les CEIP-A régionaux et les services cliniques pour la diffusion d'alerte en cas d'apparition de molécules nouvelles impliquées dans d'éventuelles soumissions chimiques. Dans ce cas, l'Afssaps doit informer en temps réel les services hospitaliers et les laboratoires par des procédures d'alerte. Les informations doivent être également transmises aux services de police. La synthèse des résultats peut permettre de proposer des modifications de la prise en charge des patients et de compléter la liste des substances à rechercher.

Les CEIP-A régionaux contactent également les intervenants sur le terrain comme les services d'urgence ou d'urgence médico-judiciaires ou de médecine légale et les laboratoires une fois par an avec des courriers leur rappelant les principales étapes à suivre pour les médecins et les toxicologues en cas de suspicion de cas. (75, 77)

4.8. TREND-SINTES : Tendances Récentes Et Nouvelles Drogues - Système d'Identification National des Toxiques et Substances

Le dispositif SINTES : « Système d'Identification National des Toxiques et Substances » est une des composantes du dispositif TREND : « Tendances Récentes Et Nouvelles Drogues ». Il a été mis en place par l'OFDT en 1999. Ce programme s'inclut dans le plan de lutte contre les drogues et de prévention des dépendances. Il permet à la France de participer à un système d'alerte rapide sur l'apparition de nouvelles drogues de synthèse, décidé par l'action commune européenne du 16 juin 1997. (52, 78)

SINTES est une banque de données consacrée aux drogues synthétiques. Elle contient la description physique et chimique des échantillons de substances psychoactives collectés en France depuis 1999. Ils peuvent être recueillis par des acteurs de prévention ou de soins auprès des usagers dans divers milieux ou avoir été saisis par les services de police, de douanes et de gendarmerie. Les échantillons sont analysés par les laboratoires de la police, des douanes ou par l'un des laboratoires de toxicologie des hôpitaux partenaires du dispositif : l'Hôpital Fernand Widal à Paris, l'Hôpital Salvator à Marseille et le service de pharmacologie du CHU de Lille. (78)

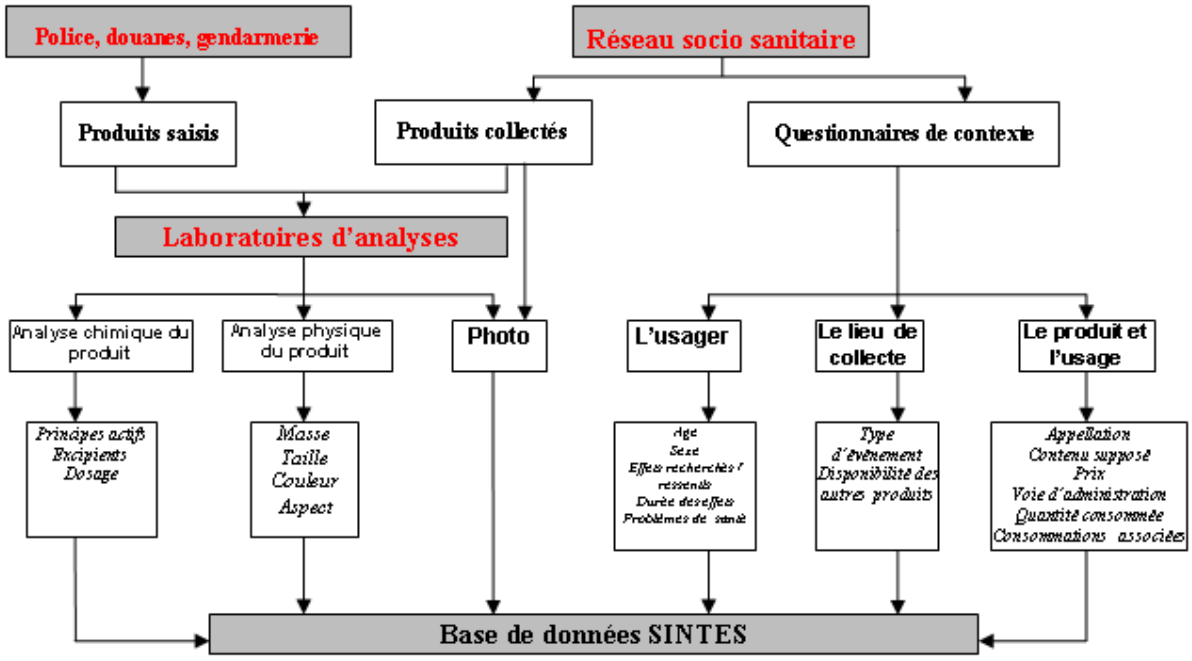


Figure 15 : Dispositif de recueil de données SINTES (78)

Le dispositif SINTES est composé de deux parties : SINTES VEILLE et SINTES OBSERVATION. La veille a pour but d'obtenir des informations sur les produits illicites circulants. Le recueil repose sur des professionnels du domaine socio-sanitaire travaillant auprès d'usagers de drogues. Lorsqu'un usager ou un de ses proches s'adresse à un professionnel et lui cède une partie de son produit, celui-ci pourra être analysé. Ces analyses sont réalisées si le produit est suspecté d'avoir provoqué des effets indésirables non habituels, lorsqu'il présente un caractère de nouveauté ou lorsque le suivi de la diffusion a été jugée nécessaire. Dans ce cas, le professionnel en relation avec les usagers prend contact avec le coordinateur régional qui lui envoie un ordre de mission, un kit de collecte et un questionnaire. Le kit de collecte permet d'envoyer l'échantillon à analyser au laboratoire et de remplir le questionnaire. Le laboratoire envoie ensuite les résultats à l'OFDT qui les adresse au coordinateur régional qui à son tour diffuse le résultat au professionnel qui a recueilli l'échantillon et les informations. Si le produit présente un danger potentiel, l'OFDT diffusera l'information au réseau d'alerte sanitaire composé de l'Afssaps et de l'InVS. Un bilan trimestriel est également diffusé aux partenaires de l'OFDT. Dans ce cadre, l'équipe du CEIP-A peut-être à l'origine de la collecte et de la demande d'analyse d'échantillons. Une autre possibilité de recueil existe lors des évènements festifs. Dans ce cas, chaque intervenant aura un ordre de mission pour une collecte de produit envisagée à priori.

Le dispositif SINTES observation, quant à lui, permet d'étudier une substance ou un groupe de substances psychoactives sur une période d'un an minimum. L'objectif est d'en définir la composition et d'étudier les écarts de composition possibles. Les coordinateurs régionaux du dispositif TREND recrutent et animent un réseau local de collecteurs travaillant dans le secteur socio-sanitaire. Les collecteurs, munis d'une carte de collecte SINTES recueillent ces substances auprès des usagers. La personne qui cède un échantillon du produit déjà consommé contre dédommagement, remplira également un questionnaire. Celui-ci concernera : ses caractéristiques sociodémographiques, le contexte de l'usage (voie d'administration, âge de la 1ère prise…), son estimation de la qualité de l'échantillon et les effets secondaires indésirables ayant suivi la prise. L'échantillon sera ensuite acheminé vers un laboratoire agréé pour y être analysé. (52, 78, 79)

II : Enquêtes réalisées au sein du CHU de Nancy et des officines de Lorraine

Les CEIP-A sont peu connus par les professionnels de santé, ce qui limite l'utilisation des outils proposés par le réseau et pour lesquels leur participation est essentielle. Ainsi, il apparaît primordial de faire connaître aux professionnels de santé le réseau d'addictovigilance, afin d'améliorer les notifications. C'est pourquoi le CEIP-A de Nancy a décidé d'organiser une campagne d'information des professionnels de santé du CHU et des officines de Lorraine et d'en évaluer les résultats. C'est l'objet de ce travail.

1. Méthodologie

1.1. Problématique et populations concernées par l'étude

Le but de cette étude est dans un premier temps d'informer les professionnels de santé de l'existence du CEIP-A et d'en présenter les missions. Le résultat espéré est que les cas de pharmacodépendance ou d'abus soient déclarés en plus grand nombre et que les données soient plus représentatives de ce qui peut être observé et vécu sur le terrain.

La mise en place d'un questionnaire avant et après la campagne d'information permet d'évaluer l'impact de celle-ci et de faire un bilan de la connaissance des CEIP-A. En effet, on pourra évaluer si la campagne d'information a permis au CEIP-A d'être mieux connu et si les professionnels de santé se sentent plus concernés et plus enclins à réaliser des déclarations de pharmacodépendance et d'addictovigilance.

Afin de mettre en place cette enquête, il a fallu cibler les professionnels de santé concernés. Le CEIP-A de Nancy étant implanté au Centre Hospitalier Universitaire (CHU), ce dernier sera notre première zone d'information et de recueil de données. En effet, les médecins et pharmaciens du CHU sont des partenaires privilégiés du fait de cette proximité géographique. Il est en effet plus facile de connaître une structure située dans le bâtiment dans lequel on travaille, ou dans laquelle des collègues travaillent et de participer à leurs travaux. Le CHU de Nancy est constitué des Hôpitaux de Brabois et de Central, de l'Hôpital Saint Julien, du Centre Stanislas, de l'Hôpital Jeanne d'Arc et des Hôpitaux Maringer-Villemin-Fournier (fermés en mars 2011). Il a des partenaires privilégiés comme l'ancien Centre de Traumatologie et d'Orthopédie (CTO) devenu suite à un remaniement le Centre Chirurgical Emile Gallé et la Maternité Régionale Universitaire de Nancy. Notre première campagne s'est tournée vers les personnels médicaux, médecins et pharmaciens, du CHU de Nancy, de la Maternité Régionale et du Centre Chirurgical Emile Gallé. Pour ce faire, nous avons utilisé une liste d'adresses mail CHU obtenue auprès de la Direction Des Affaires Médicales comportant 992 praticiens.

Les professionnels de santé en ville sont également impliqués dans les déclarations de pharmacodépendance : principalement les pharmaciens officinaux et les médecins libéraux. Le CROP de Lorraine dispose d'un fichier permettant la diffusion d'informations aux pharmaciens de Lorraine ayant une adresse mail, ce qui a rendu l'envoi de renseignements et le recueil de données possible. Nous nous sommes donc orientés pour une seconde campagne vers les pharmaciens de Lorraine. La liste de diffusion comprend les courriels de 527 pharmaciens officinaux de Lorraine avec la répartition suivante :

- 201 pharmaciens de Meurthe et Moselle
- 192 de Moselle
- 41 de Meuse et
- 93 des Vosges.

1.2. Recueil de données et campagne d'information

Choix de la méthode de diffusion du questionnaire

Pour cette enquête nous avons privilégié l'envoi par courrier électronique : moyen rapide et économique pour contacter un grand nombre de personnes. En effet, l'effectif au sein du CHU était de 992 personnes et de 527 au sein des officines de Lorraine. Afin d'obtenir des réponses statistiquement les plus significatives possibles il était nécessaire de contacter le plus grand nombre de personnes possible. Nous avons utilisé un questionnaire réalisé avec le logiciel Word envoyé en pièce jointe à nos mails pour les questionnaires au sein du CHU alors que pour le questionnaire officinal nous avons utilisé le logiciel Google Documents.

Le questionnaire Word envoyé au personnel du CHU a pu être rempli directement par saisie informatique en cochant les cases ou en saisissant du texte dans les zones prévues à cet effet. Il pouvait également être imprimé pour être renvoyé par courrier ou par fax. S'il était retourné par mail, il était nécessaire de renvoyer le questionnaire rempli en pièce jointe à l'adresse courriel de Madame Courteaux, secrétaire du CEIP-A de Nancy.

L'outil Google Document nous a permis de réaliser un questionnaire selon des critères définis et d'envoyer un lien par mail sur lequel il suffisait de cliquer pour accéder au questionnaire. Ensuite, le remplissage se faisait en cochant les cases ou en remplissant les zones de textes prévues à cet effet. A la fin du questionnaire un clic sur « Envoyer » permettait que les réponses soient prises en compte. Les réponses envoyées étaient automatiquement enregistrées dans un tableau.

Le tableau suivant récapitule le plan de campagne que nous avons suivi.

Dates	CHU	EXTRA CHU
- 29 mars 2010	Envoi du 1er questionnaire 992 envois, 160 réponses Taux de retour : 16,13 % [Annexes 2 et 3]	
- avril 2010	Bulletin régional de l'Ordre des Pharmaciens n°2010-2 [Annexe 4]	
- 8 avril 2010	« Info du jour » [Annexe 5]	
- 21 avril 2010	Courrier aux 81 chefs de service du CHU [Annexe 6]	
- 3 mai 2010	Mail à 992 médecins et pharmaciens du CHU [Annexe 6]	
- juin 2010	Bulletins de l'Ordre des Médecins de Meurthe et Moselle et de Meuse [Annexes 7 et 8]	
- 28 juin 2010 **- Renvoi 1er juillet 2010**		Envoi du 1er questionnaire 527 envois, 59 réponses Taux de retour : 11,20 % [Annexes 9, 10 et 11]
- 8 juillet 2010 **- Renvoi 5 août 2010**	Envoi du 2nd questionnaire 992 envois, 91 réponses Taux de retour : 9,17 % [Annexes 12, 13 et 14]	
- septembre 2010	Bulletin régional de l'Ordre des Pharmaciens n°2010-3 [Annexe 15]	
- 8 septembre 2010		Mail à 527 officinaux [Annexe 16]
- 19 octobre 2010		Envoi du 2nd questionnaire 527 envois, 38 réponses Taux de retour : 7,21 % [Annexes 17 et 18]

Tableau 1 : Plan de la campagne d'information et des enquêtes menées intra et extra CHU

Questions communes aux 4 questionnaires

- Avez-vous déjà entendu parler des CEIP-A ? Si oui, par quel biais ?
- Pouvez-vous décrire, en quelques mots, ce dont il s'agit ?
- Connaissez-vous les principales thématiques dont s'occupent les CEIP-A ? Si oui, lesquelles ?
- Savez-vous que vous pouvez obtenir des informations pratiques sur les problèmes de pharmacodépendance sur simple appel au CEIP-A ?
- Avez-vous déjà contacté le CEIP-A de Nancy ?
- Un CEIP-A d'une autre région ? Si oui lequel ?
- Connaissez-vous le recueil « NOT'S » de cas d'abus ou de pharmacodépendance ? Si oui, y avez-vous déjà contribué ?
- Ayant été informé(e) de ces signalements simples à réaliser et de leur importance en termes de vigilance pour la santé publique, seriez-vous prêt(e) à y contribuer ?

Questions propres au questionnaire du CHU

Questions communes aux questionnaires n°1 et n°2

- Connaissez-vous le recueil d'évènements graves DRAMES ? Si oui, y avez-vous déjà contribué ?
- Etes-vous : PU-PH, MCU-PH, PH, Attaché, ACC ? Médecin, Pharmacien ?

Questions propres au questionnaire n°2

- Une campagne d'information a été réalisée depuis le questionnaire du 29 mars 2010. Avez-vous eu connaissance de ces moyens d'information : Information du jour sur le site intranet du CHU du 8 avril ? Mail du 3 mai 2010 ? Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens d'avril 2010 ? Bulletin de l'Ordre des médecins du département 54 de juin 2010 n°17 ?
- Avez-vous consulté la rubrique Mesdocs sur le site intranet du CHU ?
- Seriez-vous intéressé(e) par une réunion d'information sur le CEIP-A et sur les enquêtes dont il a la charge ?

Questions propres au questionnaire des officines de Lorraine

Questions communes aux questionnaires n°1 et n°2

- Connaissez-vous l'enquête OSIAP ? Si oui, y avez-vous déjà contribué ?
- Etes-vous : pharmacien titulaire ? pharmacien assistant ? autre ?
- Votre officine est située dans une commune : de plus de 100 000 habitants ? de 5000 à 100 000 habitants ? de 2000 à 5000 habitants ? de moins de 2000 habitants ?
- Dans quel département exercez-vous : 54 ? 55 ? 57 ? 88 ?

Questions propres au questionnaire n°2

- Une campagne d'information sur les CEIP-A et leurs outils a été réalisée. De quels moyen d'information avez-vous eu connaissance : Bulletin de l'Ordre des pharmaciens d'avril 2010 ? Mail du 8 septembre envoyé par le CROP de Lorraine ? Bulletin de l'Ordre des pharmaciens de septembre 2010 ?
- Seriez-vous intéressé(e) par une réunion d'information sur les CEIP-A et sur les enquêtes dont il a la charge ?

Premier questionnaire [Annexes 3 et 11]

Le premier questionnaire avait pour but de faire un état de la situation avant la campagne d'information. Ce questionnaire comportait 10 questions pour le CHU et 13 pour les officines : la différence de 3 étant due à des questions sur le statut professionnel des répondants.

Les premières questions permettaient de renseigner la connaissance des CEIP-A, les prises de contact réalisées avec les CEIP-A, les confusions possibles avec d'autres systèmes de vigilance et la connaissance des outils. Les questions étaient identiques pour le CHU et les officines excepté pour les outils, où nous avons ciblé notre enquête sur les outils NOT'S et DRAMES pour le CHU alors que pour les officines nous avons sélectionné les outils NOT'S et OSIAP. En effet, les Notifications Spontanées concernent tout autant les professionnels hospitaliers que les officinaux alors que l'enquête OSIAP s'appuie sur un réseau de pharmaciens d'officine ; l'enquête DRAMES concerne plus particulièrement le réseau hospitalier ou médico-légal. Ensuite, une question permettait d'évaluer si les personnels médicaux du CHU ou les pharmaciens d'officine étaient prêts à contribuer aux signalements, une fois informés de l'existence d'une vigilance pour la pharmacodépendance.

Enfin, les dernières questions permettent de situer les personnes qui ont répondu au questionnaire. Dans le questionnaire à destination des personnels du CHU, elles permettent de connaître les professions des sujets qui ont répondu : médecin ou pharmacien et leur statut : hospitalier ou hospitalo-universitaire. Dans le questionnaire officinal, elles permettent de renseigner s'il s'agit du pharmacien titulaire, d'un assistant ou d'une autre personne qui a répondu, ainsi que la situation de l'officine : ville/campagne et le département. S'ils le souhaitaient, les pharmaciens pouvaient également laisser leurs coordonnées.

Le questionnaire initial a été envoyé le 29 mars 2010, à 992 professionnels de santé du CHU : qu'ils soient médecins ou pharmaciens et qu'ils soient PU-PH, MCU-PH, PH, attachés ou assistants chefs de clinique. Il a été envoyé aux 527 pharmaciens d'officines présents dans la liste du CROP de Lorraine le 28 juin 2010. Cependant, un souci informatique nous a contraints à adresser de nouveau un message avec le questionnaire aux officinaux le 1er juillet 2010.

Campagne d'information

Notre campagne d'information avait pour but d'informer les professionnels de santé qui ne connaissent pas ou peu les CEIP-A sur ce réseau d'addictovigilance, ses missions et ses outils. Nous avons choisi d'orienter celle-ci sur l'importance des déclarations auprès de ce réseau et donc sur l'outil NOT'S.

- Information au sein du CHU :

La première diffusion du 8 avril 2010 s'est faite par l'intermédiaire de la rubrique « Info du jour » sur l'intranet du CHU. Cette information a permis de faire connaître les CEIP-A par une présentation rapide et d'expliquer ce qu'est l'outil NOT'S, ses objectifs et comment l'utiliser. [Annexe 5]

La seconde diffusion s'est faite par envoi d'un courrier papier à 81 chefs de service du CHU, du CTO maintenant renommé Centre chirurgical Emile Gallé et de la Maternité Régionale de Nancy le 21 avril 2010. [Annexe 6] Ce courrier comportait un bref historique de la pharmacodépendance, une présentation des CEIP-A et de leurs missions et renvoyait pour plus d'informations à la rubrique MESDOCS disponible via le portail intranet du CHU. Ce portail est l'outil de gestion électronique documentaire du CHU auquel ont accès tous les professionnels du CHU sur un ordinateur relié à l'intranet du CHU. Ils peuvent donc, désormais, y consulter ou y télécharger les missions et outils des CEIP-A ainsi que la fiche de notification (NOT'S). Le courrier aux chefs de services se terminait par un paragraphe expliquant l'utilité de l'outil NOT'S et en quoi la participation des médecins ainsi que celle de leur équipe est importante. Enfin, il y était rappelé l'article de loi qui rend la déclaration de cas de pharmacodépendance obligatoire et la méthode à suivre pour effectuer cette dernière. Il était proposé que l'équipe du CEIP-A se rende dans les services qui le souhaiteraient pour une présentation détaillée du CEIP-A.

La troisième diffusion s'est faite par l'envoi d'un mail à 992 médecins et pharmaciens du CHU, le 3 mai 2010. Ce mail comportait les mêmes informations que le courrier papier envoyé aux chefs de service. [Annexe 6]

En complément de la campagne intra CHU, une publication sur le CEIP-A, ses missions et ses outils (plus particulièrement NOT'S) a été faite dans les bulletins de l'Ordre des Médecins et des Pharmaciens selon la chronologie suivante :

- Bulletin régional de l'Ordre des Pharmaciens n°2010-2 d'avril 2010 [Annexe 4]
- Bulletin de l'Ordre des Médecins n°17 de juin 2010 pour le département de Meurthe et Moselle [Annexe 7]
- Bulletin de liaison de l'Ordre des Médecins de juin 2010 -14ème année n°1 pour le département de la Meuse [Annexe 8]
- Bulletin régional de l'Ordre des Pharmaciens n°2010-3 de septembre 2010. [Annexe 15]

Dans le premier bulletin de l'Ordre des Pharmaciens, le CEIP-A ainsi que ses missions ont été présentés alors que dans le second paru 4 mois plus tard, l'outil NOT'S a été décrit et les pharmaciens sollicités pour signaler des cas d'abus et de dépendance. La fiche type de déclaration était jointe au bulletin en annexe. Le bulletin de l'Ordre des Médecins de Meurthe et Moselle comportait une information résumée avec les missions des CEIP-A et une note sur le CEIP-A de Nancy alors que l'article paru dans le bulletin de l'Ordre des Médecins de Meuse était plus complet avec la présentation des CEIP-A, du CEIP-A de Nancy, de leurs missions et des outils disponibles.

- <u>Information extra CHU :</u>

La campagne d'information extra CHU a été basée sur les publications dans les bulletins régionaux de l'Ordre des Pharmaciens d'avril 2010 et de septembre 2010 et des bulletins de l'Ordre des Médecins de Meurthe et Moselle et de Meuse en juin 2010 comme vu précédemment. Un mail a été envoyé aux 527 officinaux de la liste de diffusion du CROP de Lorraine le 08 septembre 2010. [Annexe 16] Ce mail reprend les mêmes informations que celles envoyées dans le courrier adressé aux chefs de service au sein du CHU le 21 avril 2010.

Second questionnaire [Annexes 14 et 18]

Le second questionnaire, envoyé le 8 juillet 2010 au CHU et le 19 octobre 2010 aux officines, comportait 13 questions pour le CHU contre 15 pour les officinaux. Les questions étaient les mêmes que celles des premiers questionnaires concernant la connaissance des CEIP-A et le statut professionnel des personnes ayant répondu, mais nous avons rajouté 3 questions pour le CHU et 2 pour les officines. Une de ces questions permettait d'évaluer par quels moyens d'information les professionnels de santé avaient eu connaissance de l'existence du CEIP-A. Une autre permettait de savoir s'ils seraient intéressés par une réunion d'information. La troisième question, spécifique au CHU, renseignait s'ils avaient consulté la rubrique Mesdocs de l'intranet du CHU. Cependant, suite à un souci informatique, tous les professionnels de santé du CHU de la liste n'ont pas reçu le questionnaire et celui-ci a donc été renvoyé le 5 août 2010.

1.3. Analyse des données

Les réponses recueillies via les quatre questionnaires ont été transcrites dans des tableaux Excel. Le service de statistiques de la Faculté de Médecine de Nancy et plus particulièrement Madame le Docteur Empereur a réalisé les calculs de statistiques. Les tableaux comportent les effectifs de « oui » et de « non » pour chaque question de type binaire ainsi que le pourcentage par rapport à la moyenne. Concernant les réponses ouvertes, ces dernières ont été regroupées en plusieurs catégories avec calcul des effectifs.

2. Résultats

2.1. Questionnaires diffusés au sein du CHU

160 sujets ont répondu au premier questionnaire, 91 au second et 50 sujets ont répondu aux deux questionnaires.

2.1.1. Sujets répondants : fonctions et statuts

Questions		Questionnaire n°1 29 mars 2010 N = 992 envois		Questionnaire n°2 8 juillet 2010 N = 992 envois	
		Retours n = 160	Pourcentage des répondants	Retours n = 91	Pourcentage des répondants
Statut des répondants	PU-PH	18	11,2 %	16	17,6 %
	MCU-PH	7	4,4 %	4	4 ,4 %
	ACC	32	20,0 %	9	9 ,9 %
	PH	77	48,1 %	37	40,6 %
	Attaché	19	11,9 %	12	13,2 %
	Statut inconnu	7	4,4 %	13	14,3 %
Fonction des répondants	Médecin	117	73,1 %	71	78,0 %
	Pharmacien	19	11,9 %	14	15,4 %
	Fonction inconnue	24	15,0 %	6	6,6 %

Tableau 2 : Fonctions et statuts des sujets répondants aux questionnaires diffusés au sein du CHU

Questions		Questionnaire n°1 29 mars 2010 N = 992 envois		Questionnaire n°2 8 juillet 2010 N = 992 envois	
		Retours n = 50	Pourcentage des répondants	Retours n = 50	Pourcentage des répondants
Statut des répondants	PU-PH	6	12,0 %	6	12,0 %
	MCU-PH	4	8,0 %	4	8,0 %
	ACC	9	18,0 %	8	16,0 %
	PH	20	40,0 %	22	44,0 %
	Attaché	6	12,0 %	6	12,0 %
	Statut inconnu	5	10,0 %	4	8,0 %
Fonction des répondants	Médecin	33	66,0 %	38	76,0 %
	Pharmacien	8	16,0 %	11	22,0 %
	Fonction inconnue	9	18,0 %	1	2,0 %

Tableau 3 : Fonctions et statuts des sujets communs aux deux questionnaires intra CHU

50 sujets ayant répondu aux deux questionnaires, ce sont donc au total 201 sujets parmi les 918 contactés qui ont participé à nos questionnaires.

Statuts	Nombre total de professionnels contactés	Questionnaire n°1 29 mars 2010 N = 992 envois		Questionnaire n°2 8 juillet 2010 N = 992 envois	
		Retours n = 160	Pourcentage* de répondants par statut	Retours n = 91	Pourcentage* de répondants par statut
PU-PH	126	18	14,3 %	16	12,7 %
MCU-PH	58	7	12,1 %	4	12,1 %
ACC	165	32	19,4 %	9	5,4 %
PH	365	77	21,1 %	37	10,1 %
Attaché	278	19	6 ,8 %	12	4,3 %
Statut inconnu	/	7	/	13	/

** Les pourcentages sont calculés seulement sur les retours ayant fourni une réponse*

Tableau 4 : Statut des sujets répondants aux questionnaires du CHU

Dans le questionnaire n°1, deux personnes n'ont répondu à aucune question car l'une se disait non concernée car biologiste et l'autre se disait désolée de n'avoir aucune information sur ce sujet. Trois personnes ont répondu au questionnaire mais expliquent qu'elles ne sont pas vraiment concernées :

- pour l'une, son travail en Unités de Soins de Longue Durée (USLD) explique sa méconnaissance de la structure,
- une autre précise que « *le problème de pharmacodépendance et d'addictologie n'est pas aussi important que pour l'adulte en pédiatrie et surtout en allergologie* ».
- enfin, une personne ne répond pas à la question « Seriez-vous prêt à y contribuer », car elle exerce dans un laboratoire de biologie et est spécialisée en biochimie, elle ne pense donc pas être dans la meilleure situation pour contribuer efficacement.

Dans le questionnaire n°2, deux personnes se disent moins concernées car l'une travaille en pédiatrie et l'autre personne est médecin biologiste. Le médecin biologiste signale que les problèmes de dépendance et de conduites addictives ne sont plus réellement d'actualité pour lui et se considère comme un « *mauvais élève* » pour ce sujet. Il précise qu'il fera néanmoins de son mieux pour répondre. Une personne se demande si elle n'est pas éloignée de ce type de contexte car elle exerce en bactériologie et n'est pas prescripteur.

Un pharmacien pense que « *c'est en dehors de ses attributions restrictives et que cela conduirait à des irritations entre pharmaciens* ». Enfin, un médecin dit qu'il répond au questionnaire mais ne se souvient pas d'avoir reçu le premier.

Les taux de participation aux deux questionnaires réalisés au sein du CHU de Nancy sont donc de 16,13 % et 9,17 %.

Les PH sont les plus nombreux à répondre au premier comme au second questionnaire avec 48,1 % des répondants au premier questionnaire puis 40,6 % au second. Or, ils sont également plus nombreux à avoir été contactés avec 365 PH joints. Le tableau 4 présente les pourcentages de répondants par statut en fonction du nombre consultés dans ces mêmes catégories. D'après ce tableau, les PH sont bien les répondants majoritaires pour le premier questionnaire avec 21,1 % de répondants parmi les PH consultés. Ils sont suivis par les ACC avec 19,4 %. Par contre, au second questionnaire, ce sont les universitaires c'est-à-dire les PU-PH avec 12,7 % de répondants puis les MCU-PH avec 12,1 % qui sont les plus nombreux à répondre. Ils sont suivis ensuite par les PH avec 10,1% de répondants.

Concernant la fonction, les médecins sont les répondants majoritaires de l'étude mais il y a un plus grand nombre de médecins au CHU que de pharmaciens. S'il est vrai que les médecins sont plus concernés pour signaler des situations cliniques, il est cependant important que les pharmaciens connaissent les CEIP-A et les fiches de déclarations pour pouvoir répondre aux questions des médecins voire les accompagner dans leur démarche de déclaration.

Notons dans les réponses que certaines personnes se considèrent comme non concernées par l'addictovigilance (page ci-contre). Il est vrai que les pharmaciens au CHU ont des missions précises et ce sont plus souvent les médecins qui sont concernés par les cas d'abus ou de dépendance, qui connaissent la situation et qui sont en mesure de remplir les fiches de déclaration. De même, il est vrai que certains spécialistes rencontrent moins de cas de pharmacodépendance à déclarer : un pédiatre aura effectivement peu de cas à déclarer. Les médecins biologistes même s'ils effectuent des dosages de substances sont effectivement peu aptes à déclarer des cas d'abus ou de dépendance, car ils n'ont pas de contacts avec les patients et ne connaissent donc pas la situation. Les médecins bactériologistes sont effectivement moins concernés. En USLD, il est également peu courant de voir des cas d'abus ou de dépendance mais il est possible d'en rencontrer.

Dans le premier questionnaire, les personnes non concernées répondent non à toutes les questions. Dans le second questionnaire, les répondants non concernés semblent malgré tout accorder de l'importance au CEIP-A, ce qui est un point positif. Il est important de voir que des personnes se disant non concernées ont malgré tout pris le temps de se renseigner sur les CEIP-A et seraient même prêtes pour certaines à contribuer et à participer à une réunion.

2.1.2. Connaissance des CEIP-A

Questions		Questionnaire n°1 29 mars 2010 N = 992 envois		Questionnaire n°2 8 juillet 2010 N = 992 envois	
		Retours n = 160	Pourcentage* des répondants	Retours n = 91	Pourcentage* des répondants
Avez-vous déjà entendu parler des CEIP-A ?	Non	131	82,9 %	42	47,7 %
	Oui	27	17,1 %	46	52,3 %
	Non répondants	*2*	/	*3*	/
Connaissez-vous les principales thématiques ?	Non	130	86,7 %	64	76,2 %
	Oui	20	13,3 %	20	23,8 %
	Non répondants	*10*	/	*7*	/

** Les pourcentages sont calculés seulement sur les retours ayant fourni une réponse*

Tableau 5 : Connaissance des CEIP-A par les sujets répondants aux questionnaires diffusés au sein du CHU

Questions		Questionnaire n°1 29 mars 2010 N = 992 envois		Questionnaire n°2 8 juillet 2010 N = 992 envois	
		Retours n = 50	Pourcentage* des répondants	Retours n = 50	Pourcentage* des répondants
Avez-vous déjà entendu parler des CEIP-A ?	Non Oui *Non répondants*	34 13 *3*	72,3 % 27,7 % /	20 29 *1*	40,8 % 59,2% /
Connaissez-vous les principales thématiques ?	Non Oui *Non répondants*	32 13 *5*	71,1 % 28,9 % /	33 13 *4*	71,7 % 28,3 % /

** Les pourcentages sont calculés seulement sur les retours ayant fourni une réponse*

Tableau 6 : Connaissance des CEIP-A par les sujets communs aux deux questionnaires intra CHU

La connaissance des CEIP-A est plus importante dans le second questionnaire avec 52,3% de répondants qui les connaissent contre 17,1% au premier questionnaire. S'agit-il de l'impact de notre campagne d'information ou est-ce que les sujets de l'enquête se sont renseignés par eux-mêmes entre les deux questionnaires ? Parmi les 50 sujets ayant répondu aux deux questionnaires : 27,7% ont déjà entendu parler des CEIP-A au premier contre 59,2% au second. Ceci prouve l'impact positif de notre démarche sur la connaissance des CEIP-A. Les thématiques ne sont, quant à elles, pas mieux connues au second questionnaire.

Il est intéressant de voir par quels moyens les répondants ont eu connaissance du CEIP-A. Ainsi, nous avons regroupé par catégories les réponses obtenues ; elles sont présentées dans le tableau ci-après.

2.1.2.1. « Par quel biais »

Par quel biais, avez-vous déjà entendu parler des CEIP-A ?	Questionnaire n°1 29 mars 2010 N = 992 envois		Questionnaire n°2 8 juillet 2010 N = 992 envois	
	Retours n = 25/160*	Pourcentage** des répondants	Retours n = 46/91*	Pourcentage** des répondants
Mails, campagne d'information, questionnaires	/	/	25	54,3 %
Localisation au sein du CHU, travail, collaboration entre services	15	60,0 %	13	28,3%
Collègues y ayant travaillé ou y travaillant	4	16,0 %	2	4,3%
Conférences, enquêtes, diffusion d'information par les CEIP-A	5	20,0 %	4	8,7%
Etudes, stages, formations	2	8,0 %	2	4,3%
Y ont travaillé	1	4,0 %	1	2,2%

* *Certains sujets connaissent les CEIP-A par plusieurs biais*

** *Les pourcentages présentés sont réalisés à partir du nombre de personnes ayant eu connaissance du biais par rapport au nombre de personnes ayant répondu à la question.*

Tableau 7 : Moyens de connaissance des CEIP-A par les sujets répondants aux questionnaires diffusés au sein du CHU

Par quel biais, avez-vous déjà entendu parler des CEIP-A ?	Questionnaire n°1 29 mars 2010 N = 992 envois		Questionnaire n°2 8 juillet 2010 N = 992 envois	
	Retours n = 13/50*	Pourcentage** des répondants	Retours n = 29/50*	Pourcentage** des répondants
Mails, campagne d'information, questionnaires	/	/	17	58,6 %
Localisation au sein du CHU, travail, collaboration entre services	7	53,8 %	7	24,1 %
Collègues y ayant travaillé ou y travaillant	4	30,8 %	2	6,9 %
Conférences, enquêtes, diffusion d'information par les CEIP-A	2	15,4 %	2	6,9 %
Etudes, stages, formations	1	7,7 %	1	3,4 %
Y ont travaillé	1	7,7 %	1	3,4 %

* *Certains sujets connaissent les CEIP-A par plusieurs biais*

** *Les pourcentages présentés sont réalisés à partir du nombre de personnes ayant eu connaissance du biais par rapport au nombre de personnes ayant répondu à la question.*

Tableau 8 : Moyens de connaissance des CEIP-A par les sujets communs aux deux questionnaires intra CHU

Un grand nombre de personnes ont entendu parler des CEIP-A par la campagne d'information et par les questionnaires puisque 54,3% disent les connaître par ce moyen. Le CEIP-A de Nancy est comme nous pouvions le prévoir connu par les professionnels du CHU de par sa localisation au sein-même du CHU, mais aussi par la collaboration entre services et par des collègues qui y ont travaillé ou qui y travaillent. Il est ensuite connu de par le travail réalisé par les personnes y travaillant qui font des conférences, lancent des enquêtes et diffusent de l'information. Quelques personnes l'ont connu au travers de leurs études, de leurs stages ou de leur formation professionnelle. Concernant les 50 sujets ayant répondu aux deux questionnaires, les moyens de connaissance des CEIP-A restent dans les mêmes proportions que celles de l'ensemble des répondants à savoir essentiellement par la campagne d'information.

Afin de nous rendre compte si les CEIP-A sont réellement bien connus, nous avons demandé aux personnes contactées si elles pouvaient décrire en quelques mots de quoi il s'agit.

2.1.2.2. « De quoi s'agit-il ? »

« Pouvez-vous décrire, en quelques mots, ce dont il s'agit ? »		Questionnaire n°1 29 mars 2010 N = 992 envois		Questionnaire n°2 8 juillet 2010 N = 992 envois	
Réponses à la question « Avez-vous déjà entendu parler des CEIP-A »		Retours n = 32/160	Pourcentage des répondants	Retours n = 48/91	Pourcentage des répondants
NON	Ne peuvent pas décrire	3	9,4%	3	6,2%
	Description	1	3,1%	/	/
	Emettent des suppositions	3	9,4%	1	2,1%
OUI	Ne peuvent pas décrire	1	3,1%	7	14,6%
	Réponses imprécises	5	15,6%	4	8,3%
	Confusion	1*	3,1% *	/	/
	Connaissent totalement ou en partie les CEIP-A ou leurs missions	18	56,3%	31	64,6%
Pas de réponse		/	/	2	4,2%

* *Confusion avec la pharmacovigilance*

Tableau 9 : Description des CEIP-A par les sujets répondants aux questionnaires diffusés au sein du CHU

« Pouvez-vous décrire, en quelques mots, ce dont il s'agit ? »		Questionnaire n°1 29 mars 2010 N = 992 envois		Questionnaire n°2 8 juillet 2010 N = 992 envois	
Réponses à la question « Avez-vous déjà entendu parler des CEIP-A »		Retours n = 15/50	Pourcentage des répondants	Retours n = 30/50	Pourcentage des répondants
NON	Ne peuvent pas décrire	1	6,7%	1	3,3 %
	Description	/	/	/	/
	Emettent des suppositions	1	6,7 %	1	3,3 %
OUI	Ne peuvent pas décrire	/	/	5	16,7 %
	Réponses imprécises	2	13,3 %	2	6,7 %
	Confusion	1*	6,7 %*	/	/
	Connaissent totalement ou en partie les CEIP-A ou leurs missions	10	66,6 %	21	70,0 %

* *Confusion avec la pharmacovigilance*

Tableau 10 : Description des CEIP-A par les sujets communs aux deux questionnaires intra CHU

Les répondants décrivent en plus grand nombre ce que sont les CEIP-A après la campagne d'information. Certains ont répondu à cette question alors qu'ils ont dit ne pas connaître les CEIP-A précédemment. Ceux-ci ont donc soit répondu ne pas pouvoir décrire, ce qui parait normal, soit fait des suppositions à partir du titre et une personne en a fait une description plus ou moins juste : « *prise en charge et surveillance des cas d'abus de drogue à effet psychotrope* ».

Des personnes ayant répondu connaître les CEIP-A ne peuvent cependant pas décrire ce dont il s'agit. Certaines réponses sont imprécises avec par exemple « *structure polydisciplinaire* », « *contexte travail* », « *rien de plus que le titre* », « *Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance* », « *soutien sevrage addiction* » … Ces réponses ne permettent donc pas de savoir si les répondants connaissent réellement les CEIP-A. Au total, 56,3% des répondants connaissent totalement ou en partie les CEIP-A dans le premier questionnaire contre 64,6% dans le second questionnaire.

Parmi les 50 sujets ayant répondu aux deux questionnaires, 10 peuvent décrire au premier alors que 21 le peuvent ensuite. Il est important de noter que 11 participants ont appris ce que sont les CEIP-A durant cette campagne.

2.1.2.3. « Les thématiques ? »

Les thématiques sont mieux connues lors du second questionnaire avec 23,8 % des répondants qui disent les connaître contre 13,3% au questionnaire initial. Afin d'être sûrs qu'il ne s'agit pas de confusion et de savoir lesquelles sont les mieux connues, nous avons demandé aux personnels interrogés qui connaissent les thématiques de nous préciser lesquelles. Les réponses obtenues sont regroupées dans le tableau suivant.

Quelles sont les principales thématiques dont s'occupent les CEIP-A ?		Questionnaire n°1 29 mars 2010 N = 992 envois		Questionnaire n°2 8 juillet 2010 N = 992 envois	
Réponses à la question « Avez-vous déjà entendu parler des CEIP-A »		Retours n = 20/160*	Pourcentage** des répondants	Retours n = 20/91*	Pourcentage** des répondants
NON		/	/	1	5,0 %
OUI	Abus, dépendance, toxicomanie, addictions	4	20,0 %	9	45,0 %
	Rôle et mission des CEIP-A	11	55,0 %	8	40,0 %
	Etudes particulières : Fentanyl, OSIAP, NOT'S, OPPIDUM	4	20,0 %	2	10,0 %
	Substances psycoactives ou pharmacoactives hors tabac et alcool	1	5,0 %	1	5,0 %
	Pharmacologie	1	5,0 %	/	/

* *Certains sujets ont répondu plusieurs catégories de thématiques*

** *Les pourcentages présentés sont réalisés à partir du nombre de personnes par thématique par rapport au nombre de personnes ayant répondu à la question.*

Tableau 11 : Connaissance des thématiques par les sujets répondants aux questionnaires diffusés au sein du CHU

Quelles sont les principales thématiques dont s'occupent les CEIP-A ?		Questionnaire n°1 29 mars 2010 N = 992 envois		Questionnaire n°2 8 juillet 2010 N = 992 envois	
Réponses à la question « Avez-vous déjà entendu parler des CEIP-A »		Retours n = 13/50*	Pourcentage des répondants	Retours n = 12/50*	Pourcentage des répondants
OUI	Abus, dépendance, toxicomanie, addictions	3	23,1 %	6	50,0 %
	Rôle et mission des CEIP-A	6	46,1 %	5	41,7 %
	Etudes particulières : Fentanyl, OSIAP, NOT'S, OPPIDUM	2	15,4 %	2	16,7 %
	Substances psycoactives ou pharmacoactives hors tabac et alcool	1	7,7 %	/	/
	Pharmacologie	1	7,7 %	/	/

* = *Certains sujets ont répondu plusieurs catégories de thématiques*

** *Les pourcentages présentés sont réalisés à partir du nombre de personnes par thématique par rapport au nombre de personnes ayant répondu à la question.*

Tableau 12 : Connaissance des thématiques par les sujets communs aux deux questionnaires intra CHU

Concernant cette question, 1 personne a répondu alors qu'elle avait dit ne pas connaître les CEIP-A, mais elle précise juste que l'on peut deviner ce dont il s'agit, sûrement d'après le titre. Les rôles et missions des CEIP-A sont les thématiques les plus décrites, puis les thèmes d'abus, de dépendances, de toxicomanie et d'addictions. Viennent ensuite les outils ou études, en particulier l'étude sur le fentanyl, ou les outils NOT'S, OSIAP et OPPIDUM. A noter que 3 personnes incluent l'alcool, le tabac ou les deux dans les champs d'action des CEIP-A.

2.1.2.4. « Informations et contact ? »

Questions		Questionnaire n°1 29 mars 2010 N = 992 envois		Questionnaire n°2 8 juillet 2010 N = 992 envois	
		Retours n = 160	Pourcentage* des répondants	Retours n = 91	Pourcentage* des répondants
Savez-vous que vous pouvez obtenir des informations sur simple appel ?	Non	131	87,9 %	54	62,8 %
	Oui	18	12,1 %	32	37,2 %
	Non répondants	*11*	/	*5*	/
Avez-vous déjà contacté le CEIP-A de Nancy ?	Non	138	91,4 %	80	92,0 %
	Oui	13	8,6 %	7	8,0 %
	Non répondants	*9*	/	*4*	/
Avez-vous déjà contacté le CEIP-A d'une autre région ?	Non	144	97,3 %	83	95,4 %
	Oui	4	2,7 %	4	4,6 %
	Non répondants	*12*	/	*4*	/

** Les pourcentages sont calculés seulement sur les retours ayant fourni une réponse*

Tableau 13 : Contact et demande d'information au CEIP-A par les sujets répondants aux questionnaires diffusés au sein du CHU

Questions		Questionnaire n°1 29 mars 2010 N = 992 envois		Questionnaire n°2 8 juillet 2010 N = 992 envois	
		Retours n = 50	Pourcentage* des répondants	Retours n = 50	Pourcentage* des répondants
Savez-vous que vous pouvez obtenir des informations sur simple appel ?	Non Oui *Non répondants*	35 9 *6*	79,5 % 20,5 % /	25 22 *3*	53,2 % 46,8 % /
Avez-vous déjà contacté le CEIP-A de Nancy ?	Non Oui *Non répondants*	37 8 *5*	82,2 % 17,8 % /	43 5 *2*	89,6 % 10,4 % /
Avez-vous déjà contacté le CEIP-A d'une autre région ?	Non Oui *Non répondants*	41 3 *6*	93,2 % 6,8 % /	45 3 *2*	93,7 % 6,3 % /

** Les pourcentages sont calculés seulement sur les retours ayant fourni une réponse*

Tableau 14 : Contact et demande d'information au CEIP-A par les sujets communs aux deux questionnaires intra CHU

Les CEIP-A ont comme rôle d'informer et de donner des conseils en matière de pharmacodépendance. Il est donc important que les professionnels de santé sachent qu'ils peuvent obtenir des informations sur les problèmes de pharmacodépendance.

Lors du premier questionnaire, seuls 12,1 % des répondants savent qu'ils peuvent contacter les CEIP-A contre 37,2 % au second questionnaire. Les personnes ayant vu le premier questionnaire ont apparemment retenu suite à la question « Savez-vous que vous pouvez obtenir des informations pratiques sur les problèmes de pharmacodépendance sur simple appel au CEIP-A ? » qu'ils peuvent se renseigner auprès du CEIP-A. C'est un point positif car ce sera peut-être un réflexe d'appeler le CEIP-A s'il ya des cas d'abus ou de dépendance.

13 personnes disent avoir déjà contacté le CEIP-A de Nancy au premier questionnaire, mais concernant une des personnes il semble s'agir d'une erreur car elle ne connaît pas les CEIP-A.

Suite à une vérification les 12 autres personnes déclarant avoir déjà contacté ce centre l'ont effectivement fait. Au second questionnaire, 7 personnes disent avoir contacté le CEIP-A de Nancy et après vérification elles l'ont réellement fait. Il s'est écoulé environ trois mois entre les deux questionnaires et il n'y a pas eu nécessairement besoin d'appeler le CEIP-A dans ce laps de temps. Parmi les 50 sujets ayant répondu aux deux questionnaires, il semble illogique que 8 personnes l'aient contacté au premier et seulement 5 au second. Un sujet a dit par erreur avoir contacté le CEIP-A alors qu'il ne les connait pas. Il répond au second questionnaire qu'il ne l'a pas fait. Deux autres personnes répondent avoir pris contact avec le CEIP-A au premier questionnaire et l'ont effectivement fait. Cependant, elles ont répondu l'inverse au second questionnaire.

4 personnes ont contacté des CEIP-A d'autres régions dans le premier et dans le second questionnaire mais il ne s'agit pas des mêmes personnes. Parmi les 50 sujets ayant répondu aux deux questionnaires, 3 personnes répondent avoir contacté un CEIP-A d'une autre région :

- 2 sont les mêmes au premier et au second questionnaire
- 1 répond « oui » au premier et « non » au second : il s'agit de la personne ne connaissant pas les CEIP-A ayant déjà fait l'erreur dans la question précédente
- 1 répond « non » au premier questionnaire et « oui » au second. Elle a contacté le CEIP-A de Grenoble.

Il est à noter qu'1 personne ne connaissant pas les CEIP-A a précisé « *je ne sais pas s'il s'agit d'un CEIP-A mais j'ai déjà eu l'occasion de travailler avec l'équipe de l'Unité Fonctionnelle d'Accueil et de Traitement des Toxicomanes (UFATT)*». Enfin, 1 personne dit n'avoir jamais contacté les CEIP-A car elle n'en a jamais eu l'occasion et une autre a voulu faire une déclaration une fois mais « *elle n'avait pas les papiers sous la main à ce moment là et ne savait pas où les chercher* », elle précise : « *Il y a encore de la communication à faire ! C'est dur !* ». Ceci nous montre qu'il est important de rappeler aux professionnels de santé qu'ils peuvent contacter le CEIP-A simplement par appel téléphonique pour déclarer le cas d'abus ou pour recevoir les documents par mail. Ces derniers sont également disponibles sur l'intranet pour les professionnels du CHU et sur différents sites internet.

Il serait intéressant de savoir si après cette information, les répondants penseront à contacter les CEIP-A s'ils rencontrent un cas d'abus ou de dépendance.

2.1.3. Connaissance et utilisation des outils des CEIP-A

Questions		Questionnaire n°1 29 mars 2010 N = 992 envois		Questionnaire n°2 8 juillet 2010 N = 992 envois	
		Retours n = 160	Pourcentage* des répondants	Retours n = 91	Pourcentage* des répondants
Connaissez-vous le recueil NOT'S ?	Non Oui *Non répondants*	136 11 *13*	92,5 % 7,5 % /	68 17 *6*	80,0 % 20,0 % /
Avez-vous déjà contribué à NOT'S ?	Non Oui *Non répondants*	5 4 *151*	55,6 % 44,4 % /	15 2 *74*	88,2 % 11,8 % /
Connaissez- vous le recueil DRAMES ?	Non Oui *Non répondants*	135 8 *17*	94,4 % 5,6 % /	69 14 *8*	83,1 % 16,9 % /
Avez-vous déjà contribué à DRAMES ?	Non Oui *Non répondants*	4 2 *154*	66,7 % 33,3 % /	12 1 *78*	92,3 % 7,7 % /

** Les pourcentages sont calculés seulement sur les retours ayant fourni une réponse*

Tableau 15 : Connaissance et utilisation des outils NOT'S et DRAMES par les sujets répondants aux questionnaires diffusés au sein du CHU

Questions		Questionnaire n°1 29 mars 2010 N = 992 envois		Questionnaire n°2 8 juillet 2010 N = 992 envois	
		Retours n = 50	Pourcentage* des répondants	Retours n = 50	Pourcentage* des répondants
Connaissez-vous le recueil NOT'S ?	Non	42	91,3 %	35	72,9 %
	Oui	4	8,7 %	13	27,1 %
	Non répondants	*4*	/	*2*	/
Avez-vous déjà contribué à NOT'S ?	Non	1	33,3 %	11	84,6 %
	Oui	2	66,7 %	2	15,4 %
	Non répondants	*47*	/	*37*	/
Connaissez- vous le recueil DRAMES ?	Non	41	93,2 %	37	77,1 %
	Oui	3	6,8 %	11	22,9 %
	Non répondants	*6*	/	*2*	/
Avez-vous déjà contribué à DRAMES ?	Non	2	66,6 %	9	90,0 %
	Oui	1	33,3 %	1	10 ,0 %
	Non répondants	*47*	/	*40*	/

** Les pourcentages sont calculés seulement sur les retours ayant fourni une réponse*

Tableau 16 : Connaissance et utilisation des outils NOT'S et DRAMES par les sujets communs aux deux questionnaires intra CHU

Au sein du CHU, nous avons orienté notre questionnaire vers la connaissance de deux outils en particulier : les Notifications Spontanées et l'enquête DRAMES.

7,5% des répondants connaissent le recueil NOT'S dans le premier questionnaire alors que 20% le connaissent dans le second. Parmi les 11 personnes ayant répondu connaître cet outil dans le premier questionnaire, 4 ont déjà contribué à celui-ci alors que parmi les 17 du second questionnaire seules 2 ont déjà signalé des cas. Concernant les 50 sujets ayant répondu aux deux questionnaires, 8,7% connaissent le recueil NOT'S au premier contre 27,1% au second et 2 personnes y ont déjà contribué.

Concernant le recueil DRAMES, 5,6% le connaissent dans le premier questionnaire contre 16,9% dans le second. Parmi ceux connaissant ces outils 2 personnes sur 8 disent y avoir participé dans le premier contre 1 sur 14 dans le second. 6,8% des 50 sujets communs aux deux questionnaires répondent connaître NOT'S au premier contre 22,9% au second et 1 personne y a contribué.

Il y a une nette amélioration de la connaissance des outils NOT'S et DRAMES. Nous pouvons penser qu'il peut s'agir ici de l'impact de la campagne d'information ou que les sujets ont eu envie de se renseigner sur ce qu'étaient ces outils suite au premier questionnaire. Au total, peu de sujets ont contribué aux recueils NOT'S et DRAMES que ce soit avant ou après la campagne d'information. Dans cette dernière, nous avons présenté l'outil NOT'S alors que l'enquête DRAMES n'a pas été abordé. Ceci pourrait expliquer que NOT'S soit mieux connu que DRAMES au second questionnaire. Cependant, concernant l'enquête DRAMES elle est également mieux connue au second questionnaire, nous pouvons donc supposer soit que les personnes considèrent qu'elles en ont déjà entendu parler dans le premier questionnaire, soit qu'elles se sont renseignées par elles-mêmes.

2.1.4. Effets de la campagne sur la connaissance des CEIP-A

Questions		Questionnaire n°1 29 mars 2010 Avant campagne N = 992 envois		Questionnaire n°2 8 juillet 2010 Après campagne N = 992 envois	
Avez-vous eu connaissance des moyens d'informations suivants :		Retours n = 160	Pourcentage des répondants	Retours n = 91	Pourcentage* des répondants
L' « Information du jour » du 8 avril 2010	Non Oui *Non répondants*	/ / /	/ / /	55 29 7	65,5 % 34,5 % /
Le mail du 3 mai 2010	Non Oui *Non répondants*	/ / /	/ / /	55 27 9	67,1 % 32,9 % /
Le bulletin de l'Ordre des Pharmaciens d'avril 2010	Non Oui *Non répondants*	/ / /	/ / /	77 5 9	93,9 % 6,1 % /
Le bulletin de l'Ordre des Médecins du département 54 de juin 2010	Non Oui *Non répondants*	/ / /	/ / /	61 21 9	74,4 % 25,6 % /
Avez-vous consulté la rubrique Mesdocs sur le site intranet du CHU ?					
	Non Oui *Non répondants*	/ / /	/ / /	77 8 6	90,6 % 9,4 % /

** Les pourcentages sont calculés seulement sur les retours ayant fourni une réponse*

Tableau 17 : Connaissance des différents moyens d'information de la campagne par les sujets répondants aux questionnaires diffusés au sein du CHU

Questions		Questionnaire n°1 29 mars 2010 Avant campagne N = 992 envois		Questionnaire n°2 8 juillet 2010 Après campagne N = 992 envois	
Avez-vous eu connaissance des moyens d'informations suivants :		Retours n = 50	Pourcentage* des répondants	Retours n = 50	Pourcentage* des répondants
L' « Information du jour » du 8 avril 2010	Non Oui *Non répondants*	/ / /	/ / /	29 20 *1*	59,2 % 40,8 % /
Le mail du 3 mai 2010	Non Oui *Non répondants*	/ / /	/ / /	27 19 *4*	58,7 % 41,3 % /
Le bulletin de l'Ordre des Pharmaciens d'avril 2010	Non Oui *Non répondants*	/ / /	/ / /	42 4 *4*	91,3 % 8,7 % /
Le bulletin de l'Ordre des Médecins du département 54 de juin 2010	Non Oui *Non répondants*	/ / /	/ / /	34 13 *3*	72,3 % 27,7 % /
Avez-vous consulté la rubrique Mesdocs sur le site intranet du CHU ?					
	Non Oui *Non répondants*	/ / /	/ / /	46 3 *1*	93,9 % 6,1 % /

** Les pourcentages sont calculés seulement sur les retours ayant fourni une réponse*

Tableau 18 : Connaissance des différents moyens d'information de la campagne par les sujets communs aux deux questionnaires intra CHU

Lors de notre second questionnaire au sein du CHU, nous avons ajouté cinq questions pour savoir si les personnels de santé avaient eu connaissance de notre campagne d'information. Nous avons cherché à savoir quel moyen avait eu le plus d'impact.

Ce sont l'information du jour et les mails qui ont été les plus visualisés. Ces informations sont facilement accessibles sans recherches particulières, ce qui ne demande donc que le temps de la lecture ; l' « Info du jour » comprend des renseignements intra CHU ciblés, ce sont des informations courtes. Les bulletins de l'Ordre ont également bien été lus, dans une plus faible proportion pour les pharmaciens. Les bulletins contiennent également des informations ciblées, sélectionnées par l'Ordre et destinées à une catégorie de professionnels dans le cadre de leur travail.

La rubrique Mesdocs a été consultée dans une faible proportion. Ceci sûrement car il s'agit d'une démarche personnelle à effectuer et qu'il faut en prendre le temps. Il faut donc décider de se renseigner sur ce sujet, se rendre sur le site et lire ensuite. Cependant, il semble positif que 9,4 % des répondants aient fait la démarche de se renseigner. Ceci montre déjà un certain intérêt pour les CEIP-A et leurs outils ou une curiosité suscitée par l'envoi de nos questionnaires. Si les professionnels sont motivés pour se renseigner, on peut espérer qu'ils participeront d'autant plus aux recueils d'informations par la suite. Une autre remarque concernant Mesdocs est qu'une personne voulant se renseigner n'a pas pu y accéder le 6 avril 2010. Effectivement, il y a eu durant cette période des difficultés à accéder à cette base d'informations.

2.1.5. Contribution et intérêt pour une réunion

Questions		Questionnaire n°1 29 mars 2010 N = 992 envois		Questionnaire n°2 8 juillet 2010 N = 992 envois	
		Retours n = 160	Pourcentage* des répondants	Retours n = 91	Pourcentage* des répondants
Seriez-vous intéressé(e) par une réunion d'information sur les CEIP-A ?	Non	/	/	46	56 ,8 %
	Oui	/	/	35	43,2 %
	Non répondants	/	/	*10*	/
Seriez-vous prêt à contribuer aux signalements ?	Non	31	21,4 %	20	23,8 %
	Oui	114	78,6 %	64	76,2 %
	Non répondants	*15*	/	*7*	/

** Les pourcentages sont calculés seulement sur les retours ayant fourni une réponse*

Tableau 19 : Contribution et intérêt pour une réunion des sujets répondants aux questionnaires diffusés au sein du CHU

Questions		Questionnaire n°1 29 mars 2010 N = 992 envois		Questionnaire n°2 8 juillet 2010 N = 992 envois	
		Retours n = 50	Pourcentage* des répondants	Retours n = 50	Pourcentage* des répondants
Seriez-vous intéressé(e) par une réunion d'information sur les CEIP-A ?	Non	/	/	26	55,3 %
	Oui	/	/	21	44,7 %
	Non répondants	/	/	*3*	/
Seriez-vous prêt à contribuer aux signalements ?	Non	9	21,4 %	9	18,7 %
	Oui	33	78 ,6 %	39	81,3 %
	Non répondants	*8*	/	*2*	/

** Les pourcentages sont calculés seulement sur les retours ayant fourni une réponse*

Tableau 20 : Contribution et intérêt pour une réunion des sujets communs aux deux questionnaires intra CHU

Nous avons voulu savoir si après avoir été informés sur les CEIP-A, les professionnels interrogés seraient disposés à contribuer aux signalements.

Les sujets prêts à participer aux enquêtes des CEIP-A sont en nombre semblable avant et après la campagne d'information avec 78,6% et 76,2% des répondants respectivement prêts à apporter leur contribution. Parmi les 50 sujets communs aux deux questionnaires, on remarque une légère amélioration quant au nombre de personnes prêtes à participer.

La campagne d'information avait pour but en augmentant la connaissance des CEIP-A de motiver les professionnels de santé à effectuer des déclarations quand cela s'avère nécessaire. Nous pouvons donc regretter l'absence significative d'augmentation du nombre d'engagements à la participation. Cependant, un pourcentage élevé de « bonnes intentions » nous permet d'espérer que les répondants feront les déclarations nécessaires s'ils rencontrent un cas de pharmacodépendance ; l'information ayant été donnée avec les documents appropriés. De plus, 43,2% des répondants seraient intéressés par une réunion d'information et une personne précise que c'est uniquement par manque de temps qu'elle n'est pas intéressée.

2.2. Questionnaires au sein des officines de Lorraine

2.2.1. Sujets répondants

Les sujets ayant répondu n'ont pas suffisamment précisé leur identité pour établir un comparatif des répondants aux deux questionnaires.

Questions		Questionnaire n°1 28 juin 2010 N = 527		Questionnaire n°2 19 octobre 2010 N = 527	
		Retours n = 59	Pourcentage* des répondants	Retours n = 38	Pourcentage* des répondants
Fonction	Pharmacien assistant	7	12,3 %	3	8,1 %
	Pharmacien titulaire	50	87,7 %	34	91,9 %
	Non répondants	*2*	/	*1*	/
Situation de l'officine Commune de :	Moins de 2000 habitants	12	20,3 %	10	27,8 %
	2000 à 5000 habitants	15	25,4 %	7	19,4 %
	5000 à 100 000 habitants	30	50,8 %	16	44,4 %
	Plus de 100 000 habitants	2	3,4 %	3	8,3 %
	Non répondants	*0*	/	*2*	/
Département	54	27	45,8 %	14	37,8 %
	55	7	11,9 %	4	10,8 %
	57	10	16,9 %	11	29,7 %
	88	15	25,4 %	8	21,6 %
	Non répondants	*0*	/	*1*	/

** Les pourcentages sont calculés seulement sur les retours ayant fourni une réponse*

Tableau 21 : Fonction et situation de l'officine des sujets répondants aux questionnaires diffusés aux officines de Lorraine

Le taux de participation est de 11,2% au premier questionnaire et de 7,2% au second. Les pharmaciens ont donc répondu dans une faible proportion. Afin de cibler les personnes ayant répondu, nous leur avons demandé leur fonction à l'officine, le département dans lequel ils exercent et la situation de l'officine.

Les pharmaciens titulaires sont les plus nombreux à répondre mais ceci peut paraître logique, car les mails sont adressés à l'adresse courriel de la pharmacie ou du titulaire. Ce sont donc plutôt les titulaires qui lisent et répondent aux messages. Nous avons reçu davantage de réponses de la part des pharmaciens officinaux de Meurthe et Moselle mais ils sont plus nombreux également. Ainsi, si l'on calcule le pourcentage de réponse au sein d'un département en fonction des effectifs de départ, on peut se rendre compte que les Meusiens ont répondu en plus grand nombre, suivi des Vosgiens, puis des Meurthe et Mosellans et des Mosellans. Les Mosellans ont très peu répondu au premier questionnaire. Les résultats sont les suivants pour le premier puis le second questionnaire :

- 17,1% puis 9,8% des Meusiens interrogés ont répondu
- 16,1% puis 8,6% des Vosgiens
- 13,4% puis 7,0% des Meurthe et Mosellans
- 5,2% puis 5,8% des Mosellans.

Une grande majorité des répondants travaillent dans des officines situées dans des villes de 5000 à 100 000 habitants. Ceci paraît normal puisqu'il existe de nombreuses villes situées dans cet intervalle de population. Les répondants sont ensuite soit dans une commune de 2000 à 5000 habitants soit dans une commune de moins de 2000 habitants. Nous obtenons le moins de réponses dans les communes de plus de 100 000 habitants (seulement 2 et 3 réponses) : il n'existe que deux villes en Lorraine de plus de 100 000 habitants : Metz et Nancy mais ceci n'explique pas totalement le faible nombre de réponses car il existe 47 officines à Metz et 47 à Nancy.

2.2.2. Connaissance des CEIP-A

Questions		Questionnaire n°1 28 juin 2010 N = 527		Questionnaire n°2 19 octobre 2010 N = 527	
		Retours n = 59	Pourcentage* des répondants	Retours n = 38	Pourcentage* des répondants
Avez-vous déjà entendu parler des CEIP-A ?	Non	39	67,2 %	23	60,5 %
	Oui	19	32,8 %	15	39,5 %
	Non répondants	*1*	/	*0*	/
Connaissez-vous les principales thématiques ?	Non	50	84,7 %	31	88,6 %
	Oui	9	15,3 %	4	11,4 %
	Non répondants	*0*	/	*3*	/

** Les pourcentages sont calculés seulement sur les retours ayant fourni une réponse*

Tableau 22 : Connaissance des CEIP-A par les sujets répondants aux questionnaires diffusés aux officines de Lorraine

Il n'y a pas de différence notable entre la connaissance des CEIP-A au premier et au second questionnaire. Ce réseau est légèrement plus connu au second avec 39,5 % de répondants qui en ont déjà entendu parler contre 32,8 % au premier.

2.2.2.1. « Par quel biais ? »

Par quel biais, avez-vous déjà entendu parler des CEIP-A ?	Questionnaire n°1 28 juin 2010 N = 527		Questionnaire n°2 19 octobre 2010 N = 527	
	Retours* n = 19/59	Pourcentage** des répondants	Retours* n = 14/38	Pourcentage** des répondants
Ordre des pharmaciens	5	26,3 %	7	50,0 %
Etudes, faculté	3	15,8 %	2	14,3 %
Action des CEIP-A (enquêtes, travaux, conférences…)	8	42,1 %	3	21,4 %
Autres (professionnels de santé, presse professionnelle)	3	15,8 %	4	28,6 %

* *Certains sujets connaissent les CEIP-A par plusieurs biais*

** *Les pourcentages présentés sont réalisés à partir du nombre de personnes ayant eu connaissance du biais par rapport au nombre de personnes ayant répondu à la question.*

Tableau 23 : Moyens de connaissance des CEIP-A par les sujets répondants aux questionnaires diffusés aux officines de Lorraine

Les officinaux sont impliqués dans certaines campagnes, car ils participent à des enquêtes comme l'enquête OSIAP qui concerne particulièrement les pharmaciens officinaux. Ceci explique peut-être qu'ils connaissent plus les CEIP-A grâce à leurs actions, travaux, enquêtes et conférences lors du premier questionnaire. Les officines sont situées dans toute la Lorraine, il n'y a donc pas la notion de proximité et de collègues comme dans le questionnaire du CHU. Au second questionnaire, les répondants connaissent plus les CEIP-A par l'Ordre. Ceci peut être expliqué par le fait que notre campagne d'information était basée sur une diffusion grâce à l'Ordre des Pharmaciens et que la collaboration est connue et efficace. Nos questionnaires et notre mail ont en effet été envoyés via le fichier ordinal des adresses mails. De même, notre campagne d'information était basée sur la publication d'articles dans le Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens de Lorraine envoyés aux pharmaciens inscrits à l'Ordre et disponible sur le site internet de l'Ordre.

La question suivante nous permet de voir s'ils connaissent réellement les CEIP-A. Nous leur avons donc demandé s'ils pouvaient décrire en quelques mots ce dont il s'agit.

2.2.2.2. « De quoi s'agit-il ? »

« Pouvez-vous décrire, en quelques mots, ce dont il s'agit ? »		Questionnaire n°1 28 juin 2010 N = 527		Questionnaire n°2 19 octobre 2010 N = 527	
Réponses à la question « Avez-vous déjà entendu parler des CEIP-A »		Retours n = 22/59	Pourcentage* des répondants	Retours n = 13/38	Pourcentage* des répondants
NON	Ne peuvent pas décrire	3	13,6 %	1	7,8%
	Décrivent en partie le rôle ou les missions du CEIP-A	0	0%	1	7,8%
	Autres	1	4,5%	0	0%
OUI	Ne peuvent pas décrire ou réponse vague	1	4,5%	3	23,1%
	Confusions (avec pharmacovigilance, éducation thérapeutique)	3	13,6%	0	0%
	Connaissent un outil en particulier	2	9,1%	0	0%
	Connaissent totalement ou en partie les CEIP-A : leur rôle ou leurs missions	12	54,5%	8	61,5%

** Les pourcentages sont calculés seulement sur les retours ayant fourni une réponse*

Tableau 24 : Description des CEIP-A par les sujets répondants aux questionnaires diffusés aux officines de Lorraine

Lorsque nous demandons aux répondants s'ils peuvent décrire en quelques mots les CEIP-A, il est surprenant de voir des personnes ayant affirmé ne pas connaître les centres y répondre. Les autres, en général, ne peuvent pas décrire, mais une personne nous répond cependant qu'il s'agit de « *répertorier toutes les addictions, mieux les comprendre et proposer des solutions* ». Parmi les personnes ayant répondu connaître les CEIP-A, il est décevant de voir que certaines ne peuvent malgré tout pas décrire en quelques mots. Certaines donnent de vagues réponses (« *suivi des dépendances* »). Les réponses aux questionnaires ont confirmé le fait qu'il existe de réelles confusions entre les vigilances. En effet, 2 personnes ont confondu l'addictovigilance avec la pharmacovigilance. L'une des personnes répond qu'il s'agit du « *suivi de comportements d'addiction vis-à-vis de certains médicaments et pharmacovigilance* ». Enfin, une personne confond avec l'éducation thérapeutique et le conseil : « *il s'agit d'une information à visée d'éducation thérapeutique ; le but est d'informer les patients sur leur traitement et de favoriser l'observance de ce même traitement* ». Au second questionnaire, nous n'avons pas noté de confusions, peut être est-ce dû au plus faible effectif de répondants ou au fait que la campagne d'information a permis de repréciser ce que sont les CEIP-A. Certaines personnes ne connaissent qu'un outil des CEIP-A : il s'agit des ordonnances falsifiées ce qui correspond à l'outil OSIAP qui est le plus utilisé par les pharmaciens d'officine. Les personnes qui connaissent totalement ou en partie les CEIP-A représentent respectivement pour le premier et le second questionnaire 54,5 % et 61,5% des répondants à cette question soit 20,3 % et 21,1% des répondants aux questionnaires. L'aspect positif est que les répondants ayant affirmé connaître les CEIP-A connaissent dans l'ensemble le réseau. Il est important de noter que les confusions ont lieu surtout avec la pharmacovigilance, qui est une des vigilances les mieux connues. Ce point pourra être pris en compte lors d'une prochaine campagne d'information.

2.2.2.3. « Les thématiques ? »

Quelles sont les principales thématiques dont s'occupent les CEIP-A ?		Questionnaire n°1 28 juin 2010 N = 527		Questionnaire n°2 19 octobre 2010 N = 527	
Réponses à la question « Avez-vous déjà entendu parler des CEIP-A »		Retours N = 10/59	Pourcentage* des répondants	Retours N = 4/38	Pourcentage* des répondants
NON	Font des suppositions dans leurs réponses	2	20%	0	0%
OUI	Abus, dépendance, toxicomanie, addiction	2	20%	0	0%
	Rôle et mission des CEIP-A	4	40%	3	75%
	Thématiques ne correspondant aux CEIP-A	2	20%	1	25%

** Les pourcentages sont calculés seulement sur les retours ayant fourni une réponse*

Tableau 25 : Connaissance des thématiques par les sujets répondants aux questionnaires diffusés aux officines de Lorraine

Les thématiques sont moins bien connues lors du second questionnaire, ce qui ne paraît pas logique. Ceci peut être expliqué par le fait que peu de pharmaciens officinaux ont répondu. De même, ce ne sont pas forcément les mêmes pharmaciens qui ont répondu. Un point important à repréciser : 3 personnes affirmant connaître les CEIP-A ont répondu des thématiques ne correspondant pas, elles ont pensé soit à des missions qui ne sont pas celles des CEIP-A avec l'alcool ou le tabac mais également pour l'une les jeux vidéo.

La majorité des répondants a cependant pu répondre correctement à la question en décrivant comme thématiques : abus, dépendance, toxicomanie, addiction et certains ont décrit plutôt les rôles et missions des CEIP-A.

2.2.2.4. « Informations et contact »

Questions		Questionnaire n°1 28 juin 2010 N = 527		Questionnaire n°2 19 octobre 2010 N = 527	
		Retours n = 59	Pourcentage* des répondants	Retours n= 38	Pourcentage* des répondants
Savez-vous que vous pouvez obtenir des informations sur simple appel ?	Non Oui *Non répondants*	45 14 *0*	76,3 % 23,7 % /	25 10 *3*	71,4 % 28,6 % /
Avez-vous déjà contacté le CEIP-A de Nancy ?	Non Oui *Non répondants*	54 3 *2*	94,7 % 5,3 % /	32 3 *3*	91,4 % 8,6 % /
Avez-vous déjà contacté le CEIP-A d'une autre région ?	Non Oui *Non répondants*	59 / *0*	100 % / /	35 / *3*	100 % / /

** Les pourcentages sont calculés seulement sur les retours ayant fourni une réponse*

Tableau 26 : Contact et demande d'information au CEIP-A par les sujets répondants aux questionnaires diffusés aux officines de Lorraine

Les sujets sachant qu'ils peuvent obtenir des informations sur simple appel au CEIP-A sont plus nombreux au second questionnaire mais avec les faibles effectifs il est difficile d'émettre une hypothèse. Ils ont pu en prendre connaissance par les différents moyens d'information ou par voie indirecte par le premier questionnaire.

Les pharmaciens d'officine ne sont pas nombreux à avoir contacté le CEIP-A de Nancy. Ceux qui ont affirmé l'avoir contacté et qui ont laissé leurs coordonnées l'ont effectivement fait. Il ne s'agit donc pas de confusion avec d'autres vigilances. Concernant les CEIP-A des autres régions il semble logique que les pharmaciens ne les aient pas contactés. En effet, s'ils ont un souci ou une déclaration à faire ils s'adressent directement au centre de leur région et non au CEIP-A d'une autre région.

2.2.3. Connaissance et utilisation des outils des CEIP-A

Questions		Questionnaire n°1 28 juin 2010 N = 527		Questionnaire n°2 19 octobre 2010 N = 527	
		Retours n = 59	Pourcentage* des répondants	Retours n = 38	Pourcentage* des répondants
Connaissez-vous le recueil NOT'S ?	Non	50	84,7 %	26	74,3 %
	Oui	9	15,3 %	9	25,7 %
	Non répondants	*0*	/	*3*	/
Avez-vous déjà contribué à NOT'S ?	Non	34	94,4 %	21	95,5 %
	Oui	2	5,6 %	1	4,5 %
	Non répondants	*23*	/	*16*	/
Connaissez- vous l'enquête OSIAP ?	Non	44	74,6 %	27	77,1 %
	Oui	15	25,4 %	8	22,9 %
	Non répondants	*0*	/	*3*	/
Avez-vous déjà contribué à OSIAP ?	Non	21	60 %	16	72,7 %
	Oui	14	40 %	6	27,3 %
	Non répondants	*24*	/	*16*	/

** Les pourcentages sont calculés seulement sur les retours ayant fourni une réponse*

Tableau 27 : Connaissance et utilisation des outils NOT'S et OSIAP par les sujets répondants aux questionnaires diffusés aux officines de Lorraine

Pour le questionnaire destiné aux officinaux nous avons ciblé deux outils : les déclarations NOT'S et l'enquête OSIAP directement destinée aux pharmaciens d'officines.

L'outil NOT'S est beaucoup plus connu au second questionnaire qu'au premier avec 25,7 % des répondants contre 15,3% au premier. Il peut s'agir de l'influence de notre campagne d'information dans laquelle nous avons choisi de mettre l'accent sur cet outil en particulier. En effet, dans la campagne d'information nous avons uniquement présenté l'outil NOT'S. Les documents sollicitaient clairement la participation des pharmaciens officinaux à cet outil, ce qui a pu les interpeller plus particulièrement.

L'enquête OSIAP quant à elle semble plus connue par les pharmaciens officinaux dès le départ mais le pourcentage est légèrement plus faible au second avec respectivement 25,4% et 22,9% des répondants qui le connaissent. L'outil OSIAP est sûrement plus connu par les pharmaciens, car un certain nombre d'entre eux participent à cette enquête.

La différence de participation entre ces deux outils se voit au travers de la question « Y avez-vous déjà contribué ? ». En effet, seules 2 personnes au premier questionnaire et 1 au second affirment avoir participé aux notifications spontanées contre 14 puis 6 personnes pour la déclaration d'ordonnances suspectes. Il aurait fallu que les pharmaciens se renseignent sur OSIAP entre les deux questionnaires pour que les chiffres augmentent dans la mesure où la campagne d'information n'était pas basée sur cet outil. De plus, la diminution quoique légère de la connaissance de l'outil OSIAP montre que sur le faible effectif de réponses, ce ne sont pas les mêmes personnes qui ont répondu. Ceci rend l'analyse des résultats plus difficile.

2.2.4. Connaissance des moyens d'informations de la campagne

Questions	Questionnaire n°1 28 juin 2010 N = 527		Questionnaire n°2 19 octobre 2010 N = 527	
Avez-vous eu connaissance des moyens d'informations suivants :	Retours	Pourcentage des répondants	Retours n = 17/38	Pourcentage des répondants au questionnaire *
Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens d'avril 2010	/	/	10	26,3%
Mail du 8 septembre 2010 envoyé par le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Lorraine	/	/	8	21,1 %
Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens de septembre 2010	/	/	13	34,2%

** Les pourcentages présentés sont réalisés par rapport au nombre de personnes ayant répondu au questionnaire contrairement aux tableaux précédents, afin de voir l'impact de la campagne d'information.*

Tableau 28 : Connaissance des différents moyens d'information de la campagne par les sujets répondants aux questionnaires diffusés aux officines de Lorraine

Les répondants ont eu connaissance des articles du Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens de septembre et du Bulletin de l'Ordre d'Avril pour 26,3% et 34,2% des participants au questionnaire. Les mails ont été envoyés à toutes les pharmacies qui ont reçu les questionnaires, mais ce moyen d'information a eu moins d'impact : seuls 21% des répondants l'ont mentionné.

Le mail aurait pu paraître le meilleur moyen d'information puisqu'il est envoyé directement dans la boîte mail de la pharmacie ou au nom du pharmacien titulaire. Cependant, il s'agit du moyen d'information qui a le moins bien fonctionné. D'après quelques avis reçus, les pharmaciens d'officine reçoivent beaucoup de mails et de questionnaires via leur adresse courriel, ils effectuent donc le tri quand ils peuvent et ils n'ont pas le temps de tout regarder. Le mail était cependant envoyé via l'adresse courriel du CROP de la région Lorraine.

Les bulletins de l'Ordre des Pharmaciens sont envoyés aux pharmaciens inscrits à l'Ordre. Il s'agit d'un document imprimé qui peut être lu à n'importe quel moment et dans n'importe quel endroit. Il est également possible de le lire sur le site internet de l'Ordre à partir duquel il est possible de le télécharger. Il apporte des informations importantes et déjà sélectionnées pour les pharmaciens. Ce serait donc un moyen privilégié d'information. Celui de septembre a soit été lu en plus grand nombre, soit la page sur les CEIP- A a été lue par davantage de personnes. Ayant été interrogés sur les CEIP-A, les sujets ont peut être porté plus d'attention à ce document.

2.2.5. Contribution et intérêt pour une réunion

Questions		Questionnaire n°1 28 juin 2010 N = 527		Questionnaire n°2 19 octobre 2010 N = 527	
		Retours n = 59	Pourcentage* des répondants	Retours n = 38	Pourcentage* des répondants
Seriez-vous intéressé(e) par une réunion d'information sur les CEIP-A ?	Non	/	/	14	38,9 %
	Oui	/	/	22	61,1 %
	Non répondants	/	/	*2*	/
Seriez-vous prêt à contribuer aux signalements ?	Non	5	8,8 %	5	14,7 %
	Oui	52	91,2 %	29	85,3 %
	Non répondants	*2*	/	*4*	/

** Les pourcentages sont calculés seulement sur les retours ayant fourni une réponse*

Tableau 29 : Contribution et intérêt pour une réunion des sujets répondants aux questionnaires diffusés aux officines de Lorraine

Les officinaux ayant répondu sont prêts à contribuer aux enquêtes des CEIP-A avec 91,2 % au premier questionnaire et 85,3% au second. Un très grand nombre sont donc prêts à participer. Par contre, les sujets intéressés par une réunion sur les CEIP-A sont moins nombreux avec 61,1% des répondants. Il peut s'agir d'une question de manque de temps ou de trajet pour les pharmaciens qui sont loin des villes.

III : Discussion et conclusions

1. Méthodologie

Les biais de la méthodologie peuvent se répercuter sur les résultats et il est important de savoir quelles ont pu être les limites de l'enquête menée dans le cadre de la connaissance des CEIP-A.

1.1. Effectifs de réponses aux questionnaires

Les questionnaires ont été envoyés respectivement à 992 personnes au sein du CHU et 527 au sein des officines de Lorraine. Le premier puis le second questionnaire ont donc été envoyés aux mêmes personnes. Cependant, lorsque nous regardons l'identité des personnes ayant répondu, nous pouvons constater que 50 personnes ont bien répondu aux deux questionnaires concernant le CHU mais que d'autres ont répondu uniquement au premier ou au second questionnaire. Nous avons réalisé une étude sur l'ensemble des réponses puis une sur les 50 personnes « communes » aux deux questionnaires. Concernant l'identité des pharmaciens d'officine, nous n'avons pu identifier les sujets ayant répondu aux deux questionnaires car ils n'ont, pour la majorité, pas notifié leur identité. Le travail a donc été réalisé sur des populations qui ne sont pas rigoureusement identiques et les résultats peuvent s'en trouver différents dans l'analyse.

Certaines personnes n'ont pas répondu au second questionnaire en croyant que c'était le même que le premier concernant le CHU ; ceci explique peut-être la diminution du nombre de réponses pour ce dernier. Nous avions essayé de préciser clairement qu'il s'agissait d'un second questionnaire.

Dans le premier questionnaire du CHU, nous avons un taux de retour de 16,13 % contre 9,17 % pour le second. Concernant les officines, le taux de réponse au questionnaire initial est de 11,2 % pour le premier contre 7,2% au second.

Le manque de retour concernant les réponses au deuxième questionnaire pourrait être dû à la proximité des vacances d'été, à partir du 2 juillet 2010 pour le questionnaire du CHU et des vacances de la Toussaint le 23 octobre 2010, pour les pharmaciens d'officine. Au sein des officines beaucoup de questionnaires et de courriers ont été envoyés à des périodes proches de congés scolaires ce qui peut également expliquer le faible taux de participation. L'inconvénient des faibles effectifs est qu'ils diminuent la portée des résultats, en laissant apparaître des avis particuliers.

1.2. Utilisation de deux outils différents pour la réalisation des questionnaires.

Ne connaissant pas, initialement, le logiciel Google Documents, nous avons utilisé le logiciel Word, pour la première enquête (au CHU). Entre temps, ayant découvert Google Documents, c'est cet outil qui a été utilisé pour l'enquête auprès des officines. Ayant utilisé les deux, nous avons pu nous rendre compte de ce qui pouvait être amélioré et de ce qui pouvait entraver la réponse aux questionnaires.

Le logiciel Word présente quelques inconvénients. Certains participants ont coché à la fois oui et non, annulant ainsi leur réponse, alors que dans le logiciel Google Documents, il n'est possible de valider qu'une case : « oui » ou « non ». Puis, le problème du questionnaire Word est que, selon la version : 2003, 2007, 2010, la mise en page varie et certains n'ont répondu qu'à une partie du questionnaire n'ayant pas vu que le questionnaire était réparti sur trois pages.

Le logiciel Google Documents présente également des inconvénients. En effet, le formulaire est accessible en ligne suite à l'envoi d'un lien par mail. Cependant, il y a eu un souci avec ce lien qui ne fonctionnait pas chez certains pharmaciens, nous avons donc renvoyé le lien à l'aide d'une adresse mail différente. Il permet aux répondants selon leur choix de rester anonymes ou de s'identifier via une rubrique spécialement dédiée à la fin du questionnaire. Lorsque les réponses sont anonymes, nous ne pouvons ni rechercher d'informations supplémentaires ni savoir si les sujets ont répondu aux deux questionnaires. En utilisant le logiciel Word, la plupart des questionnaires sont renvoyés par mail, ce qui permet d'identifier les personnes et de les recontacter. Cependant, même avec ce logiciel quelques questionnaires sont revenus par courrier anonyme.

1.3. Utilisation de l'outil internet et choix des mails

Nous avons choisi de réaliser notre enquête via l'envoi de mails. Cet outil permet de contacter un grand nombre de personnes, cela ne coûte rien et ne demande pas de temps particulier. Cependant, il est possible que, tout en permettant de contacter de nombreuses personnes, l'utilisation des mails aurait restreint notre enquête. Il est possible que certains n'utilisent pas leur adresse mail ou n'aient pas forcément réussi à utiliser le document Word ou le lien. De même, beaucoup de mails sont envoyés aux professionnels que nous avons contactés, nos mails ont donc peut-être été noyés dans les autres informations envoyées à ces derniers. Les professionnels de santé se seraient peut être sentis plus concernés par un courrier papier mais au contraire, ils auraient peut-être renoncé à renvoyer des questionnaires sous pli. Ceci est en effet plus contraignant que de remplir une enquête en ligne. La solution la meilleure serait sans doute d'aller directement à la rencontre des professionnels de santé en se rendant sur leur lieu de travail en prenant rendez-vous. Cependant, cela aurait probablement restreint le nombre de personnes contactées.

1.4. Au sein des officines

Un souci est survenu au sein de la campagne d'information des officines qui a pu influencer les résultats obtenus. Le bulletin régional de l'Ordre des Pharmaciens d'avril qui présentait les CEIP-A et l'outil NOT'S est paru avant le premier questionnaire qui a été envoyé le 28 juin 2010 puis le 1er juillet 2010 suite à un souci informatique. Deux personnes ont effectivement répondu connaître les CEIP-A grâce au bulletin de l'Ordre au premier questionnaire et l'on peut penser qu'il s'agissait du bulletin de l'Ordre des Pharmaciens d'avril 2010. Cette information diffusée avant le premier questionnaire fausserait donc légèrement les résultats. Cependant, la démarche effectuée a permis d'avoir un aperçu de la situation malgré ce souci et les faibles effectifs.

2. Bilan et perspectives futures

2.1. Enquêtes et améliorations futures auprès des professionnels de santé

Après avoir recueilli les avis d'étudiants en médecine, nous savons qu'ils reçoivent des informations sur les vigilances mais peut-être un peu trop tôt dans leur cursus (PCEM1) et il semblerait important de leur montrer et de leur expliquer comment remplir les formulaires de déclaration, ce qui pourrait être fait lors d'une séance de cours. Les étudiants semblent les plus réactifs à partir du moment où ils sont en stage dans des services hospitaliers.

De même, certains professionnels de santé nous ont rapporté connaître les CEIP-A et leurs missions mais ils auraient aimé qu'on leur présente les formulaires. Il pourrait être intéressant d'exposer aux professionnels de santé les outils qui les concernent le plus, ainsi que les formulaires de déclaration, plutôt que de leur présenter les vigilances. En effet, il est préférable de ne pas se perdre dans la complexité des vigilances et de présenter de manière fonctionnelle les modes de déclaration.

Il serait intéressant de trouver un moyen de faire une enquête auprès des médecins généralistes et psychiatres libéraux de Lorraine. Les médecins sont en effet concernés par les phénomènes de dépendance et d'abus qu'ils rencontrent lors de leur exercice. Les CEIP-A et leurs enquêtes étant peu connus, leur participation peut être moins importante. La diffusion d'informations a déjà été effectuée via les Bulletins de l'Ordre des Médecins en Meuse et en Meurthe et Moselle, ce qui est déjà considérable.

Une enquête serait intéressante auprès des professionnels de santé pour savoir pourquoi ils ne déclarent pas les cas qu'ils rencontrent et pour tenter d'améliorer le système de déclaration. Est-ce parce qu'ils ne pensent pas à les signaler ? Parce qu'ils ne prennent pas le temps ? Parce qu'ils ne retrouvent pas les fiches de déclaration ? Parce que les fiches leur semblent trop compliquées ? Parce qu'ils ne se sentent pas concernés ? Ceci permettrait d'améliorer et de faciliter le mode de déclaration. Les fiches de notification pourraient être proposées via les logiciels de santé par exemple, ce qui rendrait l'accès plus facile aux professionnels de santé qui ne prendraient pas forcément le temps de trouver l'adresse internet ou de retrouver une fiche de déclaration. Le formulaire pourrait être renseigné en ligne avec la possibilité de le remplir directement et de l'envoyer simplement par internet.

Il serait donc intéressant de savoir dans quel cadre les professionnels de santé contactent le CEIP-A et pourquoi ils ne le contactent pas.

2.2. Information des professionnels de santé

2.2.1. Professionnels de santé au sein du CHU

Suite à notre étude, nous constatons que peu de professionnels de santé du CHU ont connaissance des CEIP-A. 201 personnes ont été touchées par notre démarche. Ce sont des personnes à l'écoute et, pour la plupart, prêtes à y consacrer du temps. Elles constitueront notre cible pour de futures actions.

Les acteurs de santé qui savent que le CEIP-A de Nancy existe, le connaissent en majorité de par son implantation au sein même du CHU. La proximité du centre est donc primordiale. Les sujets répondants ne savent cependant pas qu'ils peuvent obtenir des informations sur simple appel téléphonique : il sera capital de le rappeler lors de futures campagnes. Notre enquête met en évidence que les méthodes les plus efficaces pour informer les professionnels de santé du CHU sont « L'Information du Jour » et les mails. Il sera donc préférable d'utiliser ces moyens pour de futures communications d'information.

Les taux de participation à NOT'S et DRAMES sont faibles, que ce soit avant ou après la campagne d'information. Cependant, entre les deux questionnaires ne se sont écoulés que trois mois : ce laps de temps est trop court pour constater une augmentation significative des déclarations. Il sera intéressant d'évaluer si la participation est plus importante à l'avenir. Il est positif de noter que 70 à 80 % des professionnels de santé sont prêts à participer aux enquêtes et 40 % sont intéressés par une réunion d'information. Dans l'avenir, il serait essentiel de rappeler la nécessité des déclarations via l' « Information du jour » et de planifier pour fin 2011 voire 2012, des réunions d'information pour les personnels désireux d'en connaître davantage.

2.2.2. Pharmaciens officinaux

Concernant les pharmaciens officinaux, le taux de participation aux enquêtes est plus faible qu'au CHU et ils sont peu nombreux à avoir contacté le CEIP-A. Peu connaissent les CEIP-A. Pourtant, les pharmaciens collaborent déjà sur l'enquête spécifique OSIAP. Il serait intéressant de diffuser des informations sur cet outil pour en augmenter les déclarations en 2012 ; les pharmaciens officinaux étant prêts pour 80 – 90 % à y participer. De plus, 60 % sont intéressés par une réunion d'information. Il faut donc profiter de cette forte motivation. Il sera intéressant d'utiliser comme moyen de communication le bulletin régional de l'Ordre des Pharmaciens qui est, d'après notre enquête, le meilleur moyen de faire passer un message. Il pourrait également être possible de transmettre des documents aux titulaires par l'intermédiaire des étudiants de sixième année qui se répartissent sur la Lorraine pour effectuer leur stage.

2.2.3. Bilan

Notre étude met donc en évidence la faible connaissance des CEIP-A, voire la confusion avec d'autres vigilances. Il pourrait être utile de rappeler brièvement les différences avec la pharmacovigilance qui semble le plus porter à confusion. Cependant, les professionnels de santé se montrent à l'écoute pour une grande majorité, prêts à consacrer du temps et à s'investir dans les déclarations. Dans les faits actuels, il n'y a que peu de contacts et de déclarations : il est donc primordial de motiver ces professionnels. Les moyens de sensibilisation à utiliser rapidement pour poursuivre l'action menée seront essentiellement l'« Information du jour » pour le CHU et le Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens pour les officinaux ainsi que la mise en place de réunions.

Le réseau des CEIP-A, conscient de la méconnaissance de ses structures et de ses outils, travaille avec l'Afssaps pour que des postes de correspondants d'addictovigilance soient créés au sein des hôpitaux.

3. CONCLUSION

Le système des vigilances est complexe et nécessite un investissement important pour s'y retrouver. Ceci rend les déclarations moins accessibles aux professionnels de santé concernés. Or, les Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance ou CEIP-A font partie intégrante de ce système. Créés de manière officieuse en 1990 puis de manière officielle en 1999, ils ont pour rôle de recueillir des données, d'informer, d'établir des expertises et de donner des conseils en matière de pharmacodépendance. Ils développent eux-mêmes leurs outils et mettent en place différentes bases de données. Les outils de recueil sont : NOT'S, OSIAP, ASOS, OPPIDUM, OPEMA, DRAMES, Soumission chimique et TREND-SINTES.

Le CEIP-A de Nancy est implanté depuis une vingtaine d'années au CHU mais une majorité des professionnels de santé ne le connaît pas et ceux qui pensent le connaître font parfois des confusions comme le montre notre étude. Il faut donc clarifier cette situation d'autant qu'une majorité des acteurs de santé se disent prêts à s'investir. Il est primordial de sensibiliser ces derniers sur l'importance à repérer les comportements addictifs ainsi que les nouvelles tendances addictives et à les déclarer. La complexité du système nuisant à ces déclarations, il convient de limiter l'information à l'utilité de chaque outil de déclaration, la simplifier et la rendre fonctionnelle.

Glossaire

Abus : utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances ayant un effet psychoactif ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique.

Addictovigilance : l'addictovigilance a pour objet la surveillance des cas d'abus, de dépendance et d'usages détournés liés à la consommation de toutes les substances ou plantes ayant un effet psychoactif, ainsi que tous les médicaments ou autres produits en contenant, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

Addiction : l'addiction ou conduite addictive est un comportement répétitif plus ou moins incoercible, avec une perte de contrôle de soi, qui peut empêcher le sujet de mener d'autres activités, en dépit de la souffrance somatique, psychique et socio-familiale qu'elle provoque. L'objet de l'addiction peut être une substance ou non (par exemple, le jeu).

Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency) : cette agence, dont le siège est situé à Londres et qui fonctionne depuis le 1er janvier 1995, est chargée de coordonner les ressources scientifiques mises à disposition par les autorités compétentes des Etats membres (dispositif d'évaluation externe), en vue de fournir à ces derniers, ainsi qu'à la Commission européenne, les meilleurs avis scientifiques possibles sur toute question d'autorisation (qualité, efficacité et sécurité) et de surveillance des médicaments de la Communauté européenne, qui lui est soumise conformément aux dispositions de la réglementation communautaire. Ses avis portant sur l'évaluation des médicaments à usage humain sont préparés par le comité des médicaments à usage humain et sont le cas échéant, transmis à la Commission européenne afin qu'elle accepte une décision contraignant pour les Etats membres.

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) : établissement public de l'Etat à caractère administratif, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, qui s'est substitué à l'Agence du médicament en 1999. Son champ de compétence s'étend à l'ensemble des produits à finalité sanitaire destinés à l'Homme, y compris les produits à finalité cosmétique. Il comprend notamment les substances stupéfiantes et psychotropes, médicamenteuses ou non. Parmi ses missions, le département Stupéfiants et Psychotropes, au sein de l'agence, organise et coordonne la mise en œuvre des systèmes de vigilance relatifs aux produits de santé, en particulier par le recueil et l'évaluation des informations concernant le potentiel d'abus et de dépendance des substances psychoactives.

Alerte : information reçue ou émise dont le contenu présente un caractère de gravité potentiel ou avéré tel qu'il nécessite la mise en oeuvre, en urgence, de toutes les mesures de sécurité utiles. Il existe une procédure particulière (Afssaps, DGS, IVS, OFDT, MILDT) de gestion des alertes sanitaires liées aux produits psychoactifs.

Dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) : tout réactif, produit, matériau, instrument et système, leurs composants accessoires ainsi que les récipients pour échantillons destinés à être utilisés in vitro.

Effet indésirable : réaction nocive et non recherchée survenant chez l'Homme, susceptible d'être liée à l'utilisation d'un produit de santé dans les conditions normales d'emploi ou lors d'un mésusage.

Effet indésirable attendu : effet indésirable dont la survenue peut être expliquée par l'une des propriétés pharmacologiques du médicament. Il s'agit donc d'un effet assez fréquent, généralement connu dès les essais cliniques, donc avant l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Le plus souvent non grave, il ne pose généralement pas de problème de santé publique.

Effet indésirable grave : effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale.

Incident : fait susceptible d'affecter la qualité et la sécurité d'emploi du produit et donc de représenter un risque pour la santé des personnes. Cet incident peut survenir au cours de la chaîne de fabrication du produit de santé et jusqu'à son utilisation. Il est susceptible d'entraîner un effet indésirable.

Infection nosocomiale : toute infection contractée dans un établissement de soins. Cette infection peut être directement liée aux soins ou simplement survenir lors de l'hospitalisation indépendamment de tout acte médical. Une infection est considérée comme nosocomiale lorsqu'elle était absente au moment de l'admission du patient. Lorsque l'état infectieux du patient à l'admission est inconnu, elle est classiquement considérée comme telle si elle apparaît après un délai de 48 heures d'hospitalisation. Ce délai est cependant assez artificiel et ne doit pas être appliqué sans réflexion.

Mésusage : utilisation non-conforme au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'une spécialité pharmaceutique.

Notification / déclaration de pharmacodépendance : transmission de cas relatifs à la pharmacodépendance ou l'abus à un CEIP-A ou à l'Afssaps selon la réglementation en vigueur.

Préparation magistrale : tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L.5125-1 ou à l'article L.5126-2.

Psychotrope : un psychotrope est une substance psychoactive pouvant faire l'objet d'une pharmacodépendance, d'un abus ou d'un usage détourné. Au sens pharmacologique, un psychotrope est une substance chimique qui agit sur le système nerveux central en induisant des modifications de la perception, des sensations, de l'humeur ou de la conscience. Les psychotropes sont notamment utilisés dans le traitement de la douleur, de l'anxiété ou de l'insomnie. Au sens réglementaire, les psychotropes figurent sur une liste créée par une convention établie au niveau international dans le cadre des Nations Unies (Convention de 1971). En France, la réglementation actuelle reprend cette classification et précise par ailleurs les substances nécessitant une surveillance particulière au niveau national. Le classement repose sur une évaluation du potentiel d'abus et de dépendance et du risque pour la santé publique au regard de l'intérêt thérapeutique. L'objectif de ces dispositions est de limiter leur usage aux seules fins médicales et scientifiques et d'encadrer leur utilisation afin d'éviter tout abus ou détournement vers le trafic illicite.

Signalement sans délai : la notion d'absence de délai n'est pas quantifiable. Elle signifie en pratique que la personne qui a connaissance de l'incident ou risque d'incident doit agir avec discernement, sans retard, prioritairement, et sans faire courir de risques supplémentaires à la victime de l'incident.

Annexes

Annexe 1 : Fiche de déclaration de pharmacovigilance

RÉPUBLIQUE FRANCAISE

cerfa N° 10011*01

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT

MENTIONNÉ À L'ART. R.5144-1

Art. L. 605-10 et 11, R. 5144-1 à 35 du Code de la Santé publique

AGENCE DU MEDICAMENT

PHARMACOVIGILANCE

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre régional de pharmacovigilance et à l'Agence du Médicament. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin désigné par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.

DÉCLARATION À ADRESSER AU
Centre de Pharmacovigilance :

Patient traité

Nom *(3 premières lettres)*

Prénom *(première lettre)*

Sexe ☐ F ☐ M

Département de résidence

Date de naissance

ou
Age

Poids

Taille

S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris :
- ☐ par le nouveau-né
- ☐ lors de l'allaitement
- ☐ par la mère durant sa grossesse.
- ☐ Trimestre de grossesse : *inscrire 1, 2, ou 3*

Cachet du Praticien déclarant

ou

du Médecin désigné par le patient

Antécédents / Facteurs favorisants :

Produits

Nom	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1					
2					
3					
4					
5					
6					

Un ou des produits ont-ils été arrêtés ? Sans information ☐ Non ☐ Oui ☐ N° N° N° N° N° N°

Un ou des produits ont-ils été réintroduits ? Sans information ☐ Non ☐ Oui ☐ N° N° N° N° N° N°

Disparition de la réaction après arrêt d'un ou des produits ? Sans information ☐ Non ☐ Oui ☐ N° N° N° N° N° N°

Réapparition de la réaction après réintroduction ? Sans information ☐ Non ☐ Oui ☐ N° N° N° N° N° N°

En cas d'administration de : **médicament dérivé du sang** ▶ *indiquer son N°*

Nom du prescripteur

Numéro de lot du produit

Service hospitalier dans lequel le produit a été administré

Pharmacie qui a délivré le produit

En cas d'administration de : **produits sanguins labiles** ▶ *préciser leur Dénomination, ainsi que leur Numéro de lot*

Effet

Département de survenue

Date de survenue

Durée de l'effet

Nature et description de l'effet : *utiliser le cadre* AU VERSO

Gravité

- ☐ Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
- ☐ Incapacité ou invalidité permanente
- ☐ Mise en jeu du pronostic vital
- ☐ Décès

Evolution

- ☐ Guérison sans séquelle
- ☐ Décès dû à l'effet
- ☐ Décès sans rapport avec l'effet
- ☐ Sujet non encore rétabli
- ☐ Guérison avec séquelles
- ☐ Décès auquel l'effet a pu contribuer
- ☐ Inconnue

Description de l'effet indésirable :

Les obligations de signalement.

Article R.5144.19
du Code de la Santé publique :

Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5144-1, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.

De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5144-1 qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.

Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

Les médicaments dérivés du sang.

Article R.5144-35
du Code de la Santé publique :

Tous les professionnels de santé ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang doivent en faire la déclaration immédiate dans les conditions prévues à l'article R.5144-19 :

-au centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un établissement de santé au sein duquel est implanté un centre régional de pharmacovigilance ;

-au correspondant local du centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un autre établissement de santé ;

-au centre régional de pharmacovigilance dans les autres cas.

Le rôle des professionnels de santé en matière de pharmacovigilance

1.Notifier au centre de pharmacovigilance du lieu d'exercice du praticien déclarant, le plus rapidement possible :

-toute présomption d'effets indésirables graves ou inattendus, en rapport avec l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments,

-toute observation d'effet indésirable lié à un mésusage,

-tout autre effet qu'il juge pertinent de déclarer.

2.Répondre aux demandes du destinataire de la notification en confirmant et complétant celle-ci par écrit, notamment si elle a été transmise oralement ou par téléphone, afin de documenter l'observation initiale.

3.Informer les patients en application de la loi du 6 janvier 1978 des déclarations les concernant adressées au centre de pharmacovigilance et à l'Agence du Médicament, et des modalités d'exercice de leur droit d'accès.

4.Conserver les documents concernant l'effet indésirable présumé afin de permettre, en cas de nécessité, de compléter les informations précédemment transmises.

5.Coopérer avec les structures de pharmacovigilance, notamment dans le cadre d'enquêtes particulières.

6.Se tenir informé et tenir compte dans sa pratique professionnelle des données de tolérance des médicaments qu'il prescrit, dispense ou administre.

Annexe 2 : Mail accompagnant le questionnaire n°1 envoyé aux personnels du CHU le 29 mars 2010

Objet : Travail de thèse : questionnaire sur le CEIP-A de Nancy

Cher(e) collègue, Cher(e) ami(e), Madame, Monsieur,

Dans le cadre d'un travail de thèse sous notre direction, nous vous serions vivement reconnaissants si vous acceptiez de répondre à ce bref questionnaire dès réception.

Il est possible d'y répondre en ligne, de nous le retourner par courrier ou de contacter l'étudiante, Mlle Aurore LESTAN, au 06.75.54.40.59.

En vous remerciant très sincèrement de votre participation, nous vous prions de croire, Cher(e) Collègue, Cher(e) Ami(e), Madame, Monsieur, en l'assurance de nos meilleures salutations.

Professeur Jean-Pierre KAHN Docteur Valérie GIBAJA

Frédéric COURTEAUX

Secrétaire CEIP-A de Nancy – poste 52917

Annexe 3 : Questionnaire n°1 destiné aux personnels du CHU envoyé le 29 mars 2010

QUESTIONNAIRE SUR LES CEIP-A

Vous pouvez directement remplir ce questionnaire en cochant les cases ci-dessous et en saisissant votre texte dans les champs grisés et nous l'adresser par mail (f.courteaux@chu-nancy.fr).

Vous pouvez également l'imprimer et nous le renvoyer par fax (03.83.85.97.71) ou par courrier :

CEIP-A du Nord-Est – Pavillon Bruillatre-Balbatre – Hôpital Central.

1. Avez-vous déjà entendu parler des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance (CEIP-A) ?

   Oui ☐ Non ☐

2. Si oui, par quel biais ?

   saisissez ici votre texte (caractères illimités)

3. Pouvez-vous décrire, en quelques mots, ce dont-il s'agit ?

4. Connaissez-vous les principales thématiques dont s'occupent les CEIP-A ?

   Oui ☐ Non ☐

   Si oui, lesquelles ?

5. Savez-vous que vous pouvez obtenir des informations pratiques sur les problèmes de pharmacodépendance sur simple appel au CEIP-A ?

   Oui ☐ Non ☐

6. Avez-vous déjà contacté le CEIP-A de Nancy ? Oui ☐ Non ☐

   Un CEIP-A d'une autre région ? Oui ☐ Non ☐

   Si oui, lequel ?

7. Connaissez-vous le recueil « NOT'S » (Notifications Spontanées) de cas d'abus ou de pharmacodépendance ?

   Oui ☐ Non ☐ Si oui, y avez-vous déjà contribué ? Oui ☐ Non ☐

8. Connaissez-vous le recueil d'évènements graves DRAMES (Décès en Relations avec l'Abus de Médicaments et de Substances) ?

   Oui ☐ Non ☐ Si oui, y avez-vous déjà contribué ? Oui ☐ Non ☐

9. Ayant été informé(e) de ces signalements simples à réaliser et de leur importance en termes de vigilance pour la santé publique, seriez-vous prêt(e) à y contribuer ?

   Oui ☐ Non ☐

10. Etes-vous PU-PH ☐

    MCU-PH ☐

    PH ☐

    Attaché ☐

    ACC ☐

    Médecin ☐

    Pharmacien ☐

En vous remerciant de votre précieuse collaboration.

Aurore LESTAN

06.75.54.40.59

AURORE.LESTAN.1@etumail.uhp-nancy.fr

Annexe 4 : Bulletin régional de l'Ordre des Pharmaciens n°2010-2 d'avril 2010

Le CEIP-A du CHU de Nancy

CEIP

Afin d'identifier et de quantifier les phénomènes d'abus et de pharmaco-dépendance, le réseau des CEIP-A a développé et créé ses propres outils....

Que sont les CEIP-A ?

Le Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance (CEIP-A) du CHU de Nancy, comme les 12 autres CEIP-A, recueille les cas de pharmacodépendance, d'abus et d'usage détourné, liés à la prise de substances psychoactives et notifiés par les professionnels de santé. Les CEIP-A évaluent ces cas et leurs enquêtes préparent les travaux de la Commission Nationale des Stupéfiants et Psychotropes (CNSP). Grâce aux travaux des CEIP-A, la CNSP peut émettre, à l'intention du ministre de la santé et du directeur général de l'AFSSAPS, des avis sur le potentiel d'abus des substances ou spécialités médicamenteuses et sur les mesures à prendre (modification des Conditions de Prescription et de Délivrance, inscription sur la liste des stupéfiants, ...).

Qui sommes-nous ?

Le CEIP-Addictovigilance (CEIP-A) de Nancy couvre les 5 régions du Nord-Est : **Alsace, Bourgogne, Champagne-Ardenne, Franche-Comté, Lorraine.**

Localisé à l'Hôpital Central au 2ème étage du bâtiment d'ophtalmologie (pavillon Bruillatre Balbatre), il est actuellement composé :

- du Professeur Jean-Pierre Kahn, psychiatre, PUPH, chef de service,
- du Docteur Valérie Gibaja, pharmacien, praticien hospitalier,
- et de Madame Frédérique Courteaux, secrétaire.

Le CEIP-A est une Unité Fonctionnelle du Service de Psychiatrie et de Psychologie Clinique, appartenant au pôle des spécialités médicales I.

Le CEIP-A collabore activement avec 2 autres équipes associées au sein du CHU, situés également à l'Hôpital Central :

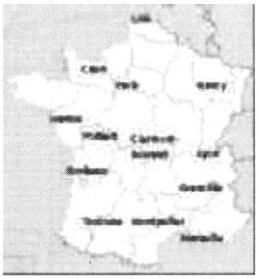
- le Centre Antipoison et de Toxicovigilance (CAP-TV), dirigé par le Docteur Jacques Manel qui collabore à la mise en évidence de comportements de consommation de type addictif,
- le Laboratoire de Pharmacologie Clinique et Toxicologie et le Centre Régional de Pharmacovigilance, dirigés par le Professeur Pierre Gillet et le Docteur Philippe Tréchot qui contribuent aux missions du CEIP-A par la transmission de signalements et de données analytiques complémentaires des données cliniques obtenues par le CEIP-A.

Quelles sont les missions des CEIP ?

Elles s'exercent sur le potentiel addictif de toute substance, plante ou médicament pouvant donner lieu à des abus ou une pharmacodépendance (à l'exception de l'alcool et du tabac).

Le Code de la Santé Publique identifie 3 grandes missions (article R. 5132-112) :

1. **la diffusion de l'information sur le risque de pharmacodépendance et d'abus.** A cette fin, nous répondons aux professionnels de santé et au public qui s'interrogent sur ces risques. Cette information est également donnée dans les bulletins que nous diffusons.
2. **le recueil et l'évaluation des cas de pharmacodépendance et d'abus des substances psychoactives** (héroïne, stupéfiants, morphine, benzodiazépines, codéine, ...).Cette activité a pour finalité d'alerter l'AFSSAPS sur l'utilisation de nouveaux produits et/ou de nouvelles voies d'administration. Elle est générée par les Notifications Spontanées (NOT'S).
3. la réalisation de **travaux de recherche sur les risques de pharmacodépendances et d'abus.**



Carte de localisation des CEIP-A

Annexe 5 : Information du jour du 8 avril 2010 publié via l'intranet du CHU

InfoduJour
service communication CHU de Nancy
semaine 14 08 avril 2010

LES TITRES DU JOUR
> A LA UNE DU WWW.CHU-NANCY.FR
> H2D HÔPITAL DÉVELOPPEMENT DURABLE

L'INFO DU JOUR SUSPENDRA SA PARUTION DU 12 AU 16 AVRIL 2010. TOUTE INFORMATION URGENTE POUR LES PERSONNELS DU CHU SERA DIFFUSEE SOUS FORME DE FLASH SPECIAL.

LE CHU TIENT LA « NOT'S » !

Dr Valérie Gibaja, Pr Jean-Pierre Kahn, Frédérique Courteaux

NOT'S comme NOTification Spontanée. C'est un des outils que le Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance du CHU de Nancy (CEIP-A) utilise pour recueillir les informations nécessaires à l'évaluation du potentiel d'abus et de dépendance des substances psychoactives (héroïne, stupéfiants, morphine, benzodiazépines, codéine …).
Grâce aux signalements réalisés par les médecins hospitaliers et libéraux (anonymat des patients garanti), le Centre peut alerter l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) sur l'utilisation de nouveaux produits et/ou de nouvelles voies d'administration. Objectifs : gérer les conditions de prescription et de délivrance d'une substance ou son inscription sur la liste des stupéfiants. L'équipe du CEIP-A répond également aux interrogations des professionnels de santé et du grand public sur les risques de pharmacodépendance et d'abus.
Couvrant les régions du Nord-Est (Alsace, Bourgogne, Champagne-Ardenne Franche-Comté et Lorraine), le CEIP-A collabore activement au CHU avec le Centre Antipoison et de Toxicovigilance, le Laboratoire de Pharmacologie Clinique et Toxicologie et le Centre Régional de Pharmacovigilance.

En savoir + : voir la pièce jointe

Documentation du CEIP-A (présentation détaillée, formulaire, bulletins d'information) dans MESDOCS. CLIQUEZ sur Pôle Spécialités médicales I puis Psychiatrie et Psychologie clinique.

Annexe 6 : Courrier envoyé aux chefs de clinique le 21 avril 2010 et par mail aux personnels du CHU le 3 mai 2010

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
NANCY
www.chu-nancy.fr

Professeur J.P. KAHN
Chef de service
Tél. : 03 83 85 99 46
jp.kahn@chu-nancy.fr

Professeur H. LAMBERT
Consultant
Tél. : 03 83 85 99 46
h.lambert@chu-nancy.fr

Docteur V. GIBAJA
Pharmacien
Tél. : 03 83 85 29 17
v.gibaja@chu-nancy.fr

Frédérique COURTEAUX
Secrétariat
Téléphone : 03 83 85 29 17
Télécopie : 03 83 85 97 71

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
CEIP – Addictovigilance du Nord-Est
CENTRE D'ÉVALUATION ET D'INFORMATION
SUR LES PHARMACODÉPENDANCES ET D'ADDICTOVIGILANCE

ceip@chu-nancy.fr

Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance (CEIP-A)

Notification des cas d'abus (NOT'S)

Cher(e) collègue, Cher(e) ami(e), Madame, Monsieur,

Créés de manière officieuse en 1990 (circulaire de la DPHM), l'existence des CEIP-A a été officialisée par le décret n°99-249 du 31 mars 1999 relatif aux substances vénéneuses et à l'organisation de la pharmacodépendance, qui en précise les missions et les moyens. Ainsi, la France est devenue le seul pays européen à posséder un réseau de vigilance spécialisé dans l'évaluation du potentiel de dépendance et d'abus des substances psychoactives, médicamenteuses ou non. Les CEIP-A sont implantés dans un établissement public de santé et sont actuellement au nombre de treize (Bordeaux, Caen, Clermont-Ferrand, Grenoble, Lille, Lyon, Marseille, Montpellier, Nancy, Nantes, Paris, Poitiers et Toulouse). Le CEIP-A de Nancy couvre les régions Lorraine, Alsace, Bourgogne, Franche-Comté et Champagne-Ardenne. Assistés de centres correspondants, ils assurent chacun la couverture d'une zone. Ils sont chargés de centraliser tous les cas d'abus ou de pharmacodépendances graves observés sur ce territoire, c'est-à-dire mortels ou susceptibles de mettre la vie en danger ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité, ou provoquant un prolongement d'hospitalisation. Ce réseau est complémentaire à celui de la pharmacovigilance et possède le même rôle de veille en ce qui concerne l'abus ou la pharmacodépendance.

Les missions des CEIP-A sont clairement définies dans l'article R. 5219-11 du décret du 31 mars 1999. Elles consistent à mettre en place différentes bases de données à partir d'approches méthodologiques que les CEIP-A ont eux-mêmes développées. Les résultats permettent d'apprécier le potentiel d'abus et de pharmacodépendance des substances en cause et de les signaler pour permettre aux pouvoirs publics de prendre les mesures appropriées. Ces mesures peuvent être l'inscription sur la liste des substances classées comme stupéfiants, le retrait du marché d'un médicament ou la modification de ses conditions de prescription ou de délivrance. Pour réaliser ces missions, les CEIP-A disposent de plusieurs outils de recueil et d'évaluation des données concernant les cas constatés de pharmacodépendances et d'abus de ces substances. La présentation des missions et les outils des CEIP-A sont consultables et téléchargeables dans MESDOCS, l'outil de gestion électronique documentaire du CHU (accès via le portail intranet http://intranet.chu-nancy.fr > MESDOCS > *Pôle Spécialités Médicales I > Psychiatrie et Psychologie Clinique)*

Nous insistons sur l'importance de l'outil spécifique que sont les « Notifications Spontanées » (NOT'S).
Cet outil permet le recueil et l'évaluation des signalements spontanés des cas d'abus ou de pharmacodépendances. Il doit servir de signal d'alarme concernant les nouveaux cas de détournements d'usage ou les nouvelles tendances de consommation et ainsi, permettre la mise en évidence de signaux émergents.

HOPITAL CENTRAL : 29, avenue du Maréchal-de-Lattre-de-Tassigny - C.O. N° 34 - 54035 NANCY CEDEX (France)
Tél. : 00 33 (0)3 83 85 85 85

Nous souhaitons développer l'efficacité de l'outil NOT'S. Vous avez, par votre activité, un rôle important dans la prise en charge de complications liées aux abus et mésusages de diverses substances et donc dans le signalement des conduites et des produits à risques.

C'est pourquoi nous nous adressons à vous aujourd'hui, pour solliciter votre participation et celle de votre équipe à la déclaration des évènements en relation avec un abus, un mésusage ou une pharmacodépendance dont vous pouvez avoir connaissance.

Comment nous signaler ces cas ?

* Article R 5219-13 du décret du 31 mars 1999 : « *tout médecin, chirurgien dentiste ou sage-femme ayant constaté un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus d'une de ces substances, en fait la déclaration immédiate au CEIP sur le territoire duquel ce cas a été constaté.* »

Les déclarations sont faites sur la fiche de notification, anonyme, ci-annexée (http://www.centres-pharmacodependance.net/declarations/declaration/phardep.pdf) qui doit être retournée par courrier ou par fax.

CEIP-A du Nord-Est
29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
Pavillon Bruillatre Balbatre
54035 NANCY Cedex

Tel : 03 83 85 29 17
Fax : 03 83 85 97 71
Mail : ceip@chu-nancy.fr

Si vous, ou l'un de vos collaborateurs(trices) souhaite signaler un cas ou des informations complémentaires, il est possible de nous contacter au CEIP sauf mercredi après-midi.

Docteur Gibaja	03.83.85.26.34	v.gibaja@chu-nancy.fr
Madame Courteaux (secrétaire)	03.83.85.29.17	f.courteaux@chu-nancy.fr

Nous sommes prêts à venir vous rencontrer dans votre service pour présenter le CEIP et ses missions.

En vous remerciant très sincèrement de votre collaboration et participation, nous vous prions de croire, Cher(e) Collègue, Cher(e) Ami(e), Madame, Monsieur, en l'assurance de nos meilleures salutations.

Pr Jean-Pierre KAHN
Chef de service

Dr Valérie GIBAJA
Pharmacien Attaché

Annexe 7 : Bulletin n° 17 de l'Ordre des médecins de Meurthe et Moselle de juin 2010

→ vos ressources professionnelles en région

LE CENTRE D'ÉVALUATION ET D'INFORMATION SUR LA PHARMACODÉPENDANCE ET D'ADDICTOVIGILANCE

Denis Craus

Comme les douze autres CEIP-A, le Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance du CHU de Nancy recueille les cas de pharmacodépendance, d'abus et d'usage détourné de substances psychoactives, notifiés par les professionnels de santé.

Ses grandes missions

- Le recueil et l'évaluation des cas de pharmacodépendance et d'abus de substances psychoactives (héroïne, stupéfiants, morphine, benzodiazépines, codéine…) pour alerter l'AFSSAPS de l'utilisation de nouveaux produits et/ou de nouvelles voies d'administration.
- Ces travaux préparatoires permettent à la Commission Nationale des Psychotropes de l'AFSSAPS de donner un avis sur le potentiel d'abus liés à ces substances et de prendre des mesures réglementaires (modification des conditions de prescription et de délivrance, inscription sur la liste des stupéfiants…) ou galéniques pour éviter les détournements d'usage.
- Des travaux de recherche sur les risques de pharmacodépendance et d'abus.
- La diffusion de l'information sur les risques de pharmacodépendance et d'abus par le biais de bulletins ou de campagnes d'information et par les réponses aux questions des professionnels de santé et du public.

L'équipe nancéienne

Localisé à l'Hôpital Central de Nancy, au 2e étage du bâtiment d'ophtalmologie, le CEIP-A du Nord-Est est actuellement composé du Professeur Jean-Pierre Kahn, psychiatre, du Docteur Valérie Gibaja, pharmacien, et de Mme Frédérique Courteaux, secrétaire.
Son champ d'action couvre les 5 régions du Nord-Est : Alsace, Bourgogne, Champagne-Ardenne, Franche-Comté, Lorraine. C'est une Unité Fonctionnelle du Service de Psychiatrie et de Psychologie Clinique.
Il collabore activement avec le Centre Antipoison et de Toxicovigilance (CAP-TV), le Laboratoire de Pharmacologie Clinique et Toxicologie et le Centre Régional de Pharmacovigilance.

POUR TOUTE INFORMATION

Vous pouvez vous adresser au 03 83 85 29 17, par email : ceip@chu-nancy.fr ou par courrier : CEIP-A du Nord-Est
29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
Pavillon Bruillatre Balbatre - 54035 NANCY Cedex

Annexe 8 : Bulletin de l'Ordre des médecins de Meuse n°1, 14ème année de juin 2010

Le Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance (CEIP-A) du CHU de Nancy

---<<>>---

Que sont les CEIP-A ?

Le Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance du CHU de Nancy, comme les 12 autres CEIP-A, recueille les cas de pharmacodépendance, d'abus et d'usage détourné, liés à la prise de substances psychoactives et notifiés par les professionnels de santé. Les CEIP-A évaluent ces cas et leurs enquêtes préparent les travaux de la Commission Nationale des Stupéfiants et Psychotropes (CNSP). Grâce aux travaux des CEIP-A, la CNSP peut émettre, à l'intention du ministre de la santé et du directeur général de l'AFSSAPS, des avis sur le potentiel d'abus des substances ou spécialités médicamenteuses et sur les mesures à prendre (modification des Conditions de Prescription et de Délivrance, inscription sur la liste des stupéfiants, ...).

Qui sommes-nous ?

Le CEIP-Addictovigilance (CEIP-A) de Nancy couvre les 5 régions du Nord-Est : Alsace, Bourgogne, Champagne-Ardenne, Franche-Comté, Lorraine. Localisé à l'Hôpital Central au 2ème étage du bâtiment d'ophtalmologie (pavillon Bruillatre Balbatre), il est actuellement composé du Professeur **Jean-Pierre Kahn**, psychiatre, PUPH, chef de service, du Docteur **Valérie Gibaja**, pharmacien, praticien hospitalier, et de Madame **Frédérique Courteaux**, secrétaire.

Le CEIP-A est une Unité Fonctionnelle du Service de Psychiatrie et de Psychologie Clinique, appartenant au pôle des spécialités médicales I. Il collabore activement avec 2 autres équipes associées au sein du CHU, situés également à l'Hôpital Central : le Centre Antipoison et de Toxicovigilance (CAP-TV), le Laboratoire de Pharmacologie Clinique et Toxicologie et le Centre Régional de Pharmacovigilance.

Quelles sont les missions des CEIP ?

Le Code de la Santé Publique identifie 3 grandes missions (article R. 5132-112) :

1. **la diffusion de l'information sur le risque de pharmacodépendance et d'abus.** A cette fin, nous répondons aux professionnels de santé et au public qui s'interrogent sur ces risques. Cette information est également donnée dans les bulletins que nous diffusons.
2. **le recueil et l'évaluation des cas de pharmacodépendance et d'abus des substances psychoactives** (héroïne, stupéfiants, morphine, benzodiazépines, codéine, ...). Cette activité a pour finalité d'alerter l'AFSSAPS sur l'utilisation de nouveaux produits et/ou de nouvelles voies d'administration. Elle est générée par les Notifications Spontanées (NOT'S).
3. la réalisation de **travaux de recherche sur les risques de pharmacodépendances et d'abus.**

La boîte à outils des CEIP-A

Afin d'identifier et de quantifier les phénomènes d'abus et de pharmacodépendance, le réseau des CEIP-A a développé et créé ses propres outils. Ils sont représentés en particulier par le système OSIAP (Ordonnances Suspectes Indicatrices d'Abus Possibles) qui correspond à l'identification des médicaments potentiellement détournés, le système OPEMA (Observation des Pharmacodépendances En Médecine Ambulatoire) qui renseigne sur les modalités d'utilisation, d'obtention, voie d'administration des substances psychoactives auprès de sujets pharmacodépendants et par le système NOT'S (Notifications Spontanées) qui constitue un recueil de signalements de cas d'abus et de pharmacodépendance réalisés par les professionnels de santé.

Ces outils vous seront présentés dans de prochains bulletins ordinaux.

Pour toute information, vous pouvez vous adresser au :

CEIP-A du Nord-Est
29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
Pavillon Bruillatre Balbatre
54035 NANCY Cedex

Tel : 03 83 85 29 17
Fax : 03 83 85 97 71
Mail : ceip@chu-nancy.fr

Professeur Jean-Pierre KAHN

Annexe 9 : Mail accompagnant l'envoi du questionnaire n°1 envoyé aux pharmaciens officinaux de Lorraine le 28 juin 2010

Madame, Monsieur,

Je suis étudiante en fin de cinquième année à la faculté de pharmacie de Nancy et vous contacte dans le cadre de ma thèse. Celle-ci a pour but d'estimer l'impact d'une campagne d'information auprès des professionnels de santé sur le Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance (CEIP-A) de Nancy. J'effectue cette thèse sous la direction de Madame le Docteur Gibaja et de Monsieur le Professeur Kahn. Dans un premier temps, j'ai mis en place une enquête auprès des professionnels du CHU de Nancy, mais je souhaiterais élargir cette étude auprès des pharmaciens d'officine en Lorraine.

Ainsi, afin de réaliser cette estimation, je vous serais vivement reconnaissante si vous acceptiez de répondre à mon questionnaire. Vous pouvez y accéder en cliquant sur le lien ci-dessous.

http://spreadsheets.google.com/viewform?formkey=dFNSWVRNWFRndFBXMnF5VWEySkt3NWc6MA

Vous pouvez me contacter par mail à l'adresse suivante :

aurore.lestan.1@etumail.uhp-nancy.fr ou par téléphone au 06 75 54 40 59.

En vous remerciant très sincèrement de votre participation, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes respectueuses salutations.

Aurore Lestan

Annexe 10 : Mail accompagnant le renvoi du questionnaire n°1 envoyé aux pharmaciens officinaux de Lorraine le 1er juillet 2011

Madame, Monsieur,

Je suis étudiante en fin de cinquième année à la faculté de pharmacie de Nancy. Je réalise ma thèse sur la connaissance des CEIP-A (Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance) par les professionnels de santé avant et après une campagne d'information. Ainsi, dans le cadre de ma thèse, je vous ai précédemment envoyé un lien permettant d'accéder à mon questionnaire. Cependant, il semblerait qu'un certain nombre de pharmaciens aient eu des difficultés pour ouvrir ce lien. Aussi, je me permets de vous adresser de nouveau mon courrier avec le lien via une autre messagerie.

Vous pouvez me contacter par mail à l'adresse suivante : aurore.lestan.1@etumail.uhp-nancy.fr ou par téléphone au 0675544059.

Je vous ai invité à remplir le formulaire Questionnaire sur les CEIP-A. Pour le remplir, allez à :
http://spreadsheets.google.com/viewform?formkey=dFNSWVRNWFRndFBXMnF5VWEySkt3NWc6MA

Vous remerciant de votre participation, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes respectueuses salutations.

Aurore Lestan

Annexe 11 : Questionnaire n°1 destiné aux pharmaciens officinaux de Lorraine envoyé le 28 juin 2010 puis le 1er juillet 2010

Questionnaire sur les CEIP-A

Vous pouvez directement remplir ce questionnaire en cochant les cases ci-dessous et en saisissant votre texte dans les champs grisés. Vous pouvez me contacter par mail à l'adresse suivante : aurore.lestan.1@etumail.uhp-nancy.fr ou par téléphone au 06 75 54 40 59.

1. Avez-vous déjà entendu parler des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance (CEIP-A) ?

- ○ Oui
- ○ Non

2. Si oui, par quel biais ?

3. Pouvez-vous décrire en quelques mots, ce dont-il s'agit ?

4. Connaissez-vous les principales thématiques dont s'occupent les CEIP-A ?

- ○ Oui
- ○ Non

Si oui, lesquelles ?

5. Savez-vous que vous pouvez obtenir des informations pratiques sur les problèmes de pharmacodépendance sur simple appel au CEIP-A ?

- ○ Oui
- ○ Non

6. Avez-vous déjà contacté le CEIP-A de Nancy ?

- Oui
- Non

7. Avez-vous déjà contacté un CEIP-A d'une autre région ?

- Oui
- Non

8. Connaissez-vous le recueil "NOT'S" (Notifications Spontanées) de cas d'abus ou de pharmacodépendance ?

- Oui
- Non

Si oui, y avez-vous déjà contribué ?

- Oui
- Non

9. Connaissez-vous l'enquête "OSIAP" (Ordonnances suspectes, Indicateur d'Abus Possible) ?

- Oui
- Non

Si oui, y avez-vous déjà contribué ?

- Oui
- Non

10. Ayant été informé(e) de ces signalements simples à réaliser et de leur importance en termes de vigilance pour la santé publique, seriez-vous prêt(e) à y contribuer ?

- Oui
- Non

11. Etes-vous ?

- Pharmacien titulaire
- Pharmacien assistant
- Autre :

12. Votre officine est située :

- Dans une commune de plus de 100 000 habitants
- Dans une commune de 5000 à 100 000 habitants
- Dans une commune de 2000 à 5000 habitants
- Dans une commune de moins de 2000 habitants

13. Dans quel département exercez-vous ?

- 54
- 55
- 57
- 88

Si vous le souhaitez, vous pouvez laisser ici vos coordonnées :

Afin de valider vos réponses, cliquez sur envoyer.

En vous remerciant très sincèrement de votre participation, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes respectueuses salutations. Aurore Lestan

Annexe 12 : Mail accompagnant le questionnaire n°2 envoyé aux personnels du CHU le 8 juillet 2010

Cher(e) collègue, Cher(e) ami(e), Madame, Monsieur,

Nous nous permettons de reprendre contact avec vous afin de compléter l'enquête pour laquelle nous vous avions sollicité par mail le 29 mars 2010.

Depuis cette date, nous avons entrepris une campagne d'information dont nous cherchons à évaluer les effets. Auriez-vous l'amabilité de répondre à ce second et dernier questionnaire dont l'analyse sera faite dans le cadre de la thèse d'exercice de Mademoiselle Aurore Lestan.

En vous remerciant à nouveau de votre participation, nous vous prions de croire, Cher(e) collègue, Cher(e) ami(e), Madame, Monsieur, en l'assurance de nos meilleures salutations.

Professeur Jean-Pierre KAHN Docteur Valérie GIBAJA

Annexe 13 : Mail accompagnant le renvoi du questionnaire n°2 sur les CEIP-A envoyé aux personnels du CHU le 5 août 2010

Madame, Monsieur,

Je vous contacte dans le cadre de ma thèse, qui est réalisée sous la direction de Monsieur le Professeur Kahn et de Madame le Docteur Gibaja.

Celle-ci consiste à évaluer la connaissance des CEIP-A (Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance) par les professionnels de santé du CHU avant et après une campagne d'information. Ainsi, nous vous avions précédemment envoyé un premier questionnaire en mars, puis un second questionnaire en juillet après la campagne d'information. Cependant, certains d'entre vous n'ont pas reçu ce dernier suite à un souci informatique. Nous nous permettons donc de vous envoyer de nouveau ce questionnaire n°2 qui comporte 13 questions et qui est différent de celui envoyé en mars 2010. Pour ceux d'entre vous ayant déjà reçu ce questionnaire en juillet et me l'ayant déjà renvoyé, je vous en remercie, vos réponses ont bien été prises en compte.

Vous remerciant sincèrement de votre aide, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes respectueuses salutations.

Aurore Lestan

Annexe 14 : Questionnaire n°2 destiné aux personnels du CHU envoyé le 8 juillet 2010 puis le 5 août 2010

QUESTIONNAIRE N°2 SUR LES CEIP-A

Vous pouvez directement remplir ce questionnaire en cochant les cases ci-dessous et en saisissant votre texte dans les champs grisés et nous l'adresser par mail (f.courteaux@chu-nancy.fr).

Vous pouvez également l'imprimer et nous le renvoyer par fax (03.83.85.97.71) ou par courrier :

CEIP-A du Nord-Est – Pavillon Bruillatre-Balbatre – Hôpital Central.

Le questionnaire suivant comporte deux pages.

1. Avez-vous déjà entendu parler des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance (CEIP-A) ?

   Oui ☐ Non ☐

2. Si oui, par quel biais ?

   saisissez ici votre texte (caractères illimités)

3. Pouvez-vous décrire, en quelques mots, ce dont-il s'agit ?

4. Connaissez-vous les principales thématiques dont s'occupent les CEIP-A ?

   Oui ☐ Non ☐

   Si oui, lesquelles ?

5. Savez-vous que vous pouvez obtenir des informations pratiques sur les problèmes de pharmacodépendance sur simple appel au CEIP-A ?

   Oui ☐ Non ☐

6. Avez-vous déjà contacté le CEIP-A de Nancy ? Oui ☐ Non ☐

   Un CEIP-A d'une autre région ? Oui ☐ Non ☐

   Si oui, lequel ?

7. Connaissez-vous le recueil « NOT'S » (Notifications Spontanées) de cas d'abus ou de pharmacodépendance ?

   Oui ☐ Non ☐ Si oui, y avez-vous déjà contribué ? Oui ☐ Non ☐

8. Connaissez-vous le recueil d'évènements graves DRAMES (Décès en Relations avec l'Abus de Médicaments et de Substances) ?

   Oui ☐ Non ☐ Si oui, y avez-vous déjà contribué ? Oui ☐ Non ☐

9. Ayant été informé(e) de ces signalements simples à réaliser et de leur importance en termes de vigilance pour la santé publique, seriez-vous prêt(e) à y contribuer ?

   Oui ☐ Non ☐

10. Une campagne d'information a été réalisée depuis le questionnaire du 29 mars 2010. Avez-vous eu connaissance de ces moyens d'information ?

    - Information du jour sur le site intranet du CHU du 8 avril Oui ☐ Non ☐
    - Mail du 3 mai 2010 Oui ☐ Non ☐
    - Bulletin de l'ordre des pharmaciens d'avril 2010 Oui ☐ Non ☐
    - Bulletin de l'ordre des médecins du département 54 de juin 2010 (n°17) Oui ☐ Non ☐

11. Avez-vous consulté la rubrique Mesdocs sur le site intranet du CHU ?

    (Mesdocs/Pôles et instances/Spécialités médicales 1/Psychiatrie et psychologie clinique)

    Oui ☐ Non ☐

12. Seriez-vous intéressé(e) par une réunion d'information sur le CEIP-A et sur les enquêtes dont il a la charge ?

Oui ☐ Non ☐

13. Etes-vous ? Médecin ☐ PU-PH ☐

Pharmacien ☐ MCU-PH ☐

PH ☐

Attaché ☐

ACC ☐

En vous remerciant de votre précieuse collaboration.

Aurore LESTAN

06.75.54.40.59

AURORE.LESTAN.1@etumail.uhp-nancy.fr

Annexe 15 : Bulletin régional de l'Ordre des Pharmaciens n°2010-3 de septembre 2010

Le CEIP-A de Nancy tient la "NOT'S !"

Dr Valérie Gibaja, Pr Jean-Pierre Kahn, Frédérique Courteaux

NOT'S comme NOTification Spontanée.
C'est un des outils que le Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance du CHU de Nancy (CEIP-A) utilise pour recueillir les informations nécessaires à l'évaluation du potentiel d'abus et de dépendance des substances psychoactives (héroïne, stupéfiants, morphine, benzodiazépines, codéine …).
Grâce aux signalements réalisés par les pharmaciens et médecins hospitaliers et libéraux (anonymat des patients garanti), le Centre peut alerter l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) sur l'utilisation de nouveaux produits et/ou de nouvelles voies d'administration. En effet, cet outil permet le recueil et l'évaluation des signalements spontanés des cas d'abus ou de pharmacodépendances. **Nous insistons sur l'importance de cet outil spécifique que sont les "Notifications spontanées".** Leur analyse permet d'apprécier le potentiel d'abus et de pharmacodépendance des substances en cause et de les signaler aux pouvoirs publics qui prendront les mesures appropriées. Ces mesures peuvent être l'inscription sur la liste des substances classées comme stupéfiants, le retrait du marché d'un médicament ou la modification de ses conditions de prescription ou de délivrance.

Nous souhaitons développer l'efficacité de l'outil NOT'S. Vous avez, par votre activité, un rôle important dans la prise en charge de complications liées aux abus et mésusages de diverses substances et donc dans le signalement des conduites et des produits à risques.

C'est pourquoi nous nous adressons à vous aujourd'hui, pour vous informer et solliciter votre participation et celle de votre équipe à la déclaration des évènements en relation avec un abus, un mésusage ou une pharmacodépendance dont vous pouvez avoir connaissance.

Comment nous signaler ces cas ?

**** Article R 5219-13 du décret du 31 mars 1999 :"tout médecin, chirurgien dentiste ou sage-femme ayant constaté un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus d'une de ces substances, en fait la déclaration immédiate au CEIP sur le territoire duquel ce cas a été constaté. "***

Les déclarations sont faites sur la fiche de notification, anonyme, ci-annexée (http://www.centres-pharmacodependance.net/declarations/declaration/phardep.pdf) qui doit être retournée par courrier ou par fax.

CEIP-A du Nord-Est
29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
Pavillon Bruillatre Balbatre
54035 NANCY Cedex

Tel : 03 83 85 29 17
Fax : 03 83 85 97 71
Mail : ceip@chu-nancy.fr

Si vous, ou l'un de vos collaborateurs(trices) souhaite signaler un cas ou obtenir des informations complémentaires, il est possible de nous contacter au CEIP (sauf mercredi après-midi).

Madame Courteaux (secrétaire)	03.83.85.29.17	f.courteaux@chu-nancy.fr
Docteur Gibaja (pharmacien)	03.83.85.26.34	v.gibaja@chu-nancy.fr
Professeur Kahn (psychiatre)	03.83.65.63.37	jp.kahn@chu-nancy.fr

Annexe 6

Annexe 16 : Mail envoyé à 527 pharmaciens d'officines de Lorraine le 8 septembre 2010

Cher(e) collègue, Cher(e) ami(e), Madame, Monsieur,

Créés de manière officieuse en 1990 (circulaire de la DPHM), l'existence des CEIP-A a été officialisée par le décret n°99-249 du 31 mars 1999 relatif aux substances vénéneuses et à l'organisation de la pharmacodépendance, qui en précise les missions et les moyens. Ainsi, la France est devenue le seul pays européen à posséder un réseau de vigilance spécialisé dans l'évaluation du potentiel de dépendance et d'abus des substances psychoactives, médicamenteuses ou non. Les CEIP-A sont implantés dans un établissement public de santé et sont actuellement au nombre de treize (Bordeaux, Caen, Clermont-Ferrand, Grenoble, Lille, Lyon, Marseille, Montpellier, Nancy, Nantes, Paris, Poitiers et Toulouse). Le CEIP-A de Nancy couvre les régions Lorraine, Alsace, Bourgogne, Franche-Comté et Champagne-Ardenne. Assistés de centres correspondants, ils assurent chacun la couverture d'une zone. Ils sont chargés de centraliser tous les cas d'abus ou de pharmacodépendances graves observés sur ce territoire, c'est-à-dire mortels ou susceptibles de mettre la vie en danger ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité, ou provoquant un prolongement d'hospitalisation. Ce réseau est complémentaire à celui de la pharmacovigilance et possède le même rôle de veille en ce qui concerne l'abus ou la pharmacodépendance.

Les missions des CEIP-A sont clairement définies dans l'article R. 5219-11 du décret du 31 mars 1999. Elles consistent à mettre en place différentes bases de données à partir d'approches méthodologiques que les CEIP-A ont eux-mêmes développées. Les résultats permettent d'apprécier le potentiel d'abus et de pharmacodépendance des substances en cause et de les signaler pour permettre aux pouvoirs publics de prendre les mesures appropriées. Ces mesures peuvent être l'inscription sur la liste des substances classées comme stupéfiants, le retrait du marché d'un médicament ou la modification de ses conditions de prescription ou de délivrance. Pour réaliser ces missions, les CEIP-A disposent de plusieurs outils de recueil et d'évaluation des données concernant les cas constatés de pharmacodépendances et d'abus de ces substances.

Nous insistons sur l'importance de l'outil spécifique que sont les « Notifications Spontanées » (NOT'S).
Cet outil permet le recueil et l'évaluation des signalements spontanés des cas d'abus ou de pharmacodépendances. Il doit servir de signal d'alarme concernant les nouveaux cas de détournements d'usage ou les nouvelles tendances de consommation et ainsi, permettre la mise en évidence de signaux émergents.

Nous souhaitons développer l'efficacité de l'outil NOT'S. Vous avez, par votre activité, un rôle important dans la prise en charge de complications liées aux abus et mésusages de diverses substances et donc dans le signalement des conduites et des produits à risques.

C'est pourquoi nous nous adressons à vous aujourd'hui, pour solliciter votre participation et celle de votre équipe à la déclaration des événements en relation avec un abus, un mésusage ou une pharmacodépendance dont vous pouvez avoir connaissance.

Comment nous signaler ces cas ?

* Article R 5219-13 du décret du 31 mars 1999 : *« tout médecin, chirurgien dentiste ou sage-femme ayant constaté un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus d'une de ces substances, en fait la déclaration immédiate au CEIP sur le territoire duquel ce cas a été constaté. »*

Les déclarations sont faites sur la fiche de notification, anonyme, ci-annexée (http://www.centres-pharmacodependance.net/declarations/declaration/phardep.pdf) qui doit être retournée par courrier ou par fax.

CEIP-A du Nord-Est
29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
Pavillon Bruillatre Balbatre
54035 NANCY Cedex

Tel : 03 83 85 29 17
Fax : 03 83 85 97 71
Mail : ceip@chu-nancy.fr

Si vous, ou l'un de vos collaborateurs(trices) souhaite signaler un cas ou des informations complémentaires, il est possible de nous contacter au CEIP sauf mercredi après-midi.

Madame Courteaux (secrétaire) 03.83.85.29.17 f.courteaux@chu-nancy.fr
Docteur Gibaja (pharmacien) 03.83.85.26.34 v.gibaja@chu-nancy.fr

Professeur Kahn (psychiatre) 03.83.65.63.37 jp.kahn@chu-nancy.fr

En vous remerciant très sincèrement de votre collaboration et participation, nous vous prions de croire, Cher(e) Collègue, Cher(e) Ami(e), Madame, Monsieur, en l'assurance de nos meilleures salutations.

Pr Jean-Pierre KAHN
Chef de service

Dr Valérie GIBAJA
Pharmacien Attaché

Annexe 17 : Mail accompagnant l’envoi du questionnaire n°2 envoyé aux pharmaciens officinaux de Lorraine le 19 octobre 2010

Madame, Monsieur,

Je suis étudiante en sixième année à la Faculté de Pharmacie de Nancy et vous contacte dans le cadre de ma thèse, réalisée sous la direction de Madame le Docteur Gibaja et de Monsieur le Professeur Kahn.

En accord avec Madame Monique Durand, Présidente du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens, je me permets de reprendre contact avec vous afin de compléter l’enquête pour laquelle je vous avais sollicité par mail le 28 juin 2010.

Depuis cette date une campagne d’information sur les CEIP-A a été mise en place. Auriez-vous l’amabilité de répondre à ce second et dernier questionnaire. Vous pouvez y accéder en cliquant sur le lien ci-dessous.

https://spreadsheets.google.com/viewform?formkey=dFBWU2d3cmxTWmd3R2J3NHhGdDVmeHc6MQ

En vous remerciant de votre participation, je vous prie d’agréer, Madame, Monsieur, l’expression de mes respectueuses salutations.

Aurore Lestan

Annexe 18 : Questionnaire n°2 destiné aux pharmaciens officinaux de Lorraine envoyé le 19 octobre 2010

Questionnaire n°2 sur les CEIP-A

Vous pouvez remplir directement ce questionnaire en cochant les cases ci-dessous et en saisissant votre texte dans les champs grisés. Vous pouvez me contacter par mail à l'adresse suivante : aurore.lestan.1@etumail.univ-nancy.fr ou par téléphone au 06 75 54 40 59. Ce questionnaire comporte 15 questions.

1. Avez-vous déjà entendu parler des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance (CEIP-A)?

- ○ Oui
- ○ Non

2. Si oui, par quel biais ?

3. Pouvez-vous décrire en quelques mots, ce dont il s'agit ?

4. Connaissez-vous les principales thématiques dont s'occupent les CEIP-A ?

- ○ Oui
- ○ Non

Si oui, lesquelles ?

5. Savez-vous que vous pouvez obtenir des informations pratiques sur les problèmes de pharmacodépendance sur simple appel au CEIP-A ?

- Oui
- Non

6. Avez-vous déjà contacté le CEIP-A de Nancy ?

- Oui
- Non

7. Avez-vous déjà contacté un CEIP-A d'une autre région ?

- Oui
- Non

Si oui, lequel ?

8. Connaissez-vous le recueil "NOT'S" (Notifications spontanées) de cas d'abus ou de pharmacodépendance ?

- Oui
- Non

Si oui, y avez-vous déjà contribué ?

- Oui
- Non

9. Connaissez-vous l'enquête "OSIAP" (Ordonnances suspectes, Indicateur d'abus possible) ?

- ○ Oui
- ○ Non

Si oui, y avez-vous déjà contribué ?

- ○ Oui
- ○ Non

10. Ayant été informé(e) de ces signalements simples à réaliser et de leur importance en termes de vigilance pour la santé publique, seriez-vous prêt(e) à y contribuer ?

- ○ Oui
- ○ Non

11. Une campagne d'information sur les CEIP-A et leurs outils a été réalisée. De quels moyens d'information avez-vous eu connaissance ? Plusieurs cases peuvent être cochées

- ☐ Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens d'avril 2010
- ☐ Mail du 8 septembre 2010 envoyé par le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Lorraine
- ☐ Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens de septembre 2010

12. Seriez-vous intéressé(e) par une réunion d'information sur les CEIP-A et sur les enquêtes dont il a la charge ?

- ○ Oui
- ○ Non

13. Etes-vous ?

- ○ Pharmacien titulaire
- ○ Pharmacien assistant
- ○ Autre : _____

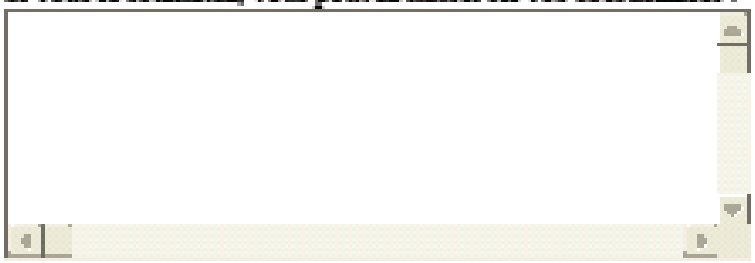
14. Votre officine est située :

- Dans une commune de plus de 100 000 habitants
- Dans une commune de 5000 à 100 000 habitants
- Dans une commune de 2000 à 5000 habitants
- Dans une commune de moins de 2000 habitants

15. Dans quel département exercez-vous ?

- 54
- 55
- 57
- 88

Si vous le souhaitez, vous pouvez laisser ici vos coordonnées :



Afin de valider vos réponses, cliquez sur envoyer.

En vous remerciant très sincèrement de votre participation, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes respectueuses salutations. Aurore Lestan

Bibliographie

1. **Ulvoas A.**
Les vigilances sanitaires dans un établissement de santé : état des lieux, actions et perspectives. Coordination ou intégration dans une gestion globale des risques. Thèse de pharmacie.
Université de Rouen, 23 septembre 2004.

2. **Wikipedia.**
Primum non nocere.
http://fr.wikipedia.org/wiki/Primum_non_nocere
[Consultable en ligne] [Consultation : 26 Août 2010]

3. **Dussere L., Goldberg M. et Salamon R.**
Information médicale : Aspects Déontologiques, Juridiques et de Santé Publique.
Springer-Verlag Paris, 1996. pp. 167-177. Vol. 8, Collection : Informatique et Santé.
http://www.cybermed.jussieu.fr/Broussais/InforMed/InforSante/Volume8/vol8pdf/8-19.pdf
[Consultable en ligne] [Consultation : 20 Août 2010]

4. **Journal Officiel de la République.**
Article L567-1 de la Loi n°93-5 du 4 Janvier 1993 du Code de la Santé Publique.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=678F630040881B4B7324A2B799EBD87A.tpdjo08v_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006693577&dateTexte
[Consultable en ligne] [Consultation : 20 Août 2010]

5. **Journal officiel de la République.**
Article L-5672 de la loi n°96-452 du Code de la Santé Publique.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=F510EDE5BA29E076869C0E45D8C512C5.tpdjo03v_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006693581&
[Consultable en ligne] [Consultation : 20 Août 2010]

6. **Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.**
Coordination des vigilances.
http://www.afssaps.fr/Activites/Coordination-des-vigilances/Coordination-des-vigilances/(offset)/0
[Consultable en ligne] [Consultation : 20 Août 2010]

7. **Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.**
Pharmacovigilance.
http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-nationale/(offset)/0
[Consultable en ligne] [Consulation : 26 Août 2010]

8. **Journal Officiel de la République.**
Article L.5121-1 du Code de la Santé Publique modifié par l'Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689870&dateTexte=&categorieLien=cid
[Consultable en ligne] [Consultation : 26 Août 2010]

9. **Centre régional de pharmacovigilance d'Angers.**
Historique de la pharmacovigilance
http://ead.univ-angers.fr/~pharmaco/pharmacovigilance/historique1.htm
[Consultable en ligne] [Consultation : 26 Août 2010]

10. **Allain H. et Polard E.**
Organisation de la pharmacovigilance. CHU de Rennes, 2000. Présentation du 23 Octobre 2000.
http://esante.univ-rennes1.fr/resped/ressources/rppharma/index6.html
[Consultable en ligne] [Consultation : 26 Août 2010]

11. **Journal Officiel de la République.**
Décret n°2011-655 du 10 Juin 2011 relatif aux modalités de signalement par les patients ou les associations agréées de patients d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1 du Code de la Santé Publique.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=?cidTexte=JORFTEXT000024153599&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id
[Consultable en ligne] [Consultation : 12 Octobre 2011]

12. **Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.**
Hémovigilance.
http://www.afssaps.fr/Activites/Hemovigilance/Hemovigilance/(offset)/0
[Consultable en ligne][Consultation : 27 Août 2010]

13. **Association des Centres Antipoison et de Toxicovigilance.**
Autres vigilances : Matériovigilance.
http://www.centres-antipoison.net/vigi/mat/index.html
[Consultable en ligne][Consultation : 27 Août 2010]

14. **Ordre des Pharmaciens.**
Les dispositifs médicaux.
http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/bleu/index4_3.htm
[Consultable en ligne] [Consultation : 26 Septembre 2010]

15. **Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.**
Matériovigilance. http://www.afssaps.fr/Activites/Materiovigilance/Materiovigilance/(offset)/0
[Consultable en ligne][Consultation : 26 Septembre 2010]

16. **HosmaT.**
Biovigilance.
http://www.hosmat.eu/som15.htm.
[Consultable en ligne] [Consultation : 23 Août 2010]

17. **Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.**
Biovigilance.
http://www.afssaps.fr/Activites/Biovigilance/Biovigilance/%28offset%29/0
[Consultable en ligne] [Consultation : 27 Août 2010]

18. **Journal Officiel de la République.**
Article R1211-46 modifié par décret 2007-1110 du 17 Juillet 2007 du Code de la Santé Publique. http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006196187&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte
[Consultable en ligne] [Consultation : 27 Août 2010]

19. **Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.**
Réactovigilance.
http://www.afssaps.fr/Activites/Reactovigilance/Reactovigilance/(offset)/0
[Consultable en ligne] [Consultation : 27 Août 2010]

20. **DRASS DDASS Midi Pyrénées.**
La réactovigilance.
http://midi-pyrenees.sante.gouv.fr/santehom/vsv/vigilanc/reacto/reacto_1.htm
[Consultable en ligne] [Consultation : 28 Août 2010]

21. **DRASS DDASS Aquitaine.**
Réactovigilance.
http://aquitaine.sante.gouv.fr/pageshtm/sante/reactovigilance.htm
[Consultable en ligne] [Consultation : 28 Août 2010]

22. **Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.**
Cosmétovigilance.
http://www.afssaps.fr/Activites/Cosmetovigilance/Cosmetovigilance/(offset)/0
[Consultable en ligne] [Consultation : 28 Août 2010]

23. **CHU Besançon.**
Présentation de la cosmétovigilance.
http://www.chu-besancon.fr/presentation.pdf. [Consultable en ligne] [Consultation : 28 Août 2010]

24. **Journal Officiel de la République.**
Article L5131-9 du Code de la Santé Publique modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 Février 2010.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=5D8908C285BAF2322DA72054BB831923.tpdjo08v_2?idArticle=LEGIARTI000021941935&cidTexte
[Consultable en ligne] [Consultation : 28 Août 2010]

25. **Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.**
Vigilance des produits de tatouages. http://www.afssaps.fr/Activites/Vigilance-des-produits-de-tatouage/Vigilance-des-produits-de-tatouage/(offset)/0
[Consultable en ligne] [Consultation : 30 Janvier 2011]

26. **Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.**
Présentation d'une nouvelle vigilance : la vigilance des produits de tatouage.
Vigilances : Bulletin de l'Afssaps. Juin 2008, N°41, p. 1.
Téléchargeable sur : http://www.afssaps.fr/content/download/13262/161520/.../2/.../vigi41.pdf

27. **Ministère de la Santé et des Sports - Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins.**
Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable.
Edition n°6. Mai 2009. pp 34-35.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/referentiel_securite_sanitaire.pdf
[Consultable en ligne] [Consultation : 26 Septembre 2010]

28. **Journal Officiel de la République.**
Article L1333-1 du Code de la Santé Publique modifié par Loi n°2001-398 du 9 Mai 2001.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=35F9081FC9CC5BBB443C329186DFFE90.tpdjo07v_3?idArticle=LEGIARTI000006686648&cidTexte
[Consultable en ligne] [Consultation : 26 Septembre 2010]

29. **Journal Officiel de la République.**
Article L1333-11 du Code de la Santé Publique modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 Février 2010.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006686692&dateTexte
[Consultable en ligne] [Consultation : 26 Septembre 2010]

30. **Journal Officiel de la République.**
Article L1333-3 du Code de la Santé Publique modifié par LOI n°2009-879 du 21 Juillet 2009.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006686654&dateTexte=&categorieLien=cid
[Consultable en ligne] [Consultation : 26 Septembre 2010]

31. **Journal Officiel de la République.**
Décret n° 99-841 du 28 Septembre 1999 portant organisation de la toxicovigilance et modifiant le Code de la Santé Publique.
http://www.hosmat.eu/decrets/d99-841.htm
[Consultable en ligne] [Consultation : 27 Septembre 2010]

32. **Ferrari L.**
Cours de troisième année - Toxicologie. Faculté de Pharmacie de Nancy, 2007.

33. **Rambourg-Schepens M., Pitti-Fernandi A., Ledrans M. et al**
Rapport de la mission InVS Afsse sur les Centres antipoison et les Centres de toxicovigilance - Propositions sur l'organisation de la toxicovigilance.
http://www.afsset.fr/upload/bibliotheque/392151477627558342326067628582/antipoison_toxicovigilance.pdf
[Consultable en ligne] [Consultation : 27 Septembre 2010]

34. **Ferrari L.**
Cours de cinquième année - Analyse et Gestion des Effets Indésirables : Analyse et Gestion des Risques. Faculté de Pharmacie de Nancy, 2009.

35. **Flesch F.**
Centre Antipoison et de Toxicovigilance Strasbourg. 2009.
http://www.chru-strasbourg.fr/Hus/HTML/rv_urgence/pdf/ru/09/05.pdf
[Consultable en ligne] [Consultation : 27 Septembre 2010]

36. **DRASS-DDASS Aquitaine.**
Infectiovigilance.
http://aquitaine.sante.gouv.fr/pageshtm/sante/infectiovigilance.htm.
[Consultable en ligne] [Consultation : 24 Août 2010]

37. **InVS : Institut de Veille Sanitaire.**
Liste des maladies à déclaration obligatoire. *Le dispositif de surveillance des maladies à déclaration obligatoire.*
http://www.invs.sante.fr/surveillance/mdo/liste_mdo.htm
[Consultable en ligne] [Consultation : 24 Août 2010]

38. **Journal Officiel de la République.**
Article R.5132-97 du Code de la Santé Publique modifié par Décret n°2007-157 du 5 février 2007.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006915722&dateTexte
[Consultable en ligne] [Consultation : 24 Août 2010]

39. **Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.**
Pharmacodépendance (Addictovigilance).
http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacodependance-Addictovigilance/Pharmacodependance-Addictovigilance/(offset)/0
[Consultable en ligne] [Consultation : 24 Août 2010]

40. **Journal Officiel de la République .**
Article R.5132-114 du Code de la Santé Publique.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=B6CC09035F4E0BE4E8D5553D41D291BC.tpdjo10v_1?idArticle=LEGIARTI000006915744&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte
[Consultable en ligne] [Consultation : 24 Août 2010]

41. **Journal Officiel de la République.**
Article R.5132-115 du Code de la Santé Publique.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=B6CC09035F4E0BE4E8D5553D41D291BC.tpdjo10v_1?idArticle=LEGIARTI000006915746&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte
[Consultable en ligne] [Consultation : 24 Août 2010]

42. **Journal Officiel de la République .**
Article R5132-99 du Code de la Santé Publique .
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=B6CC09035F4E0BE4E8D5553D41D291BC.tpdjo10v_1?idArticle=LEGIARTI000006915724&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte
[Consultable en ligne] [Consultation : 24 Août 2010]

43. **Courné M.A., Richard N., Messina Gourlot C. et al.**
Organisation du système d'évaluation de la pharmacodépendance en France (Addictovigilance).
Poster du 6ème atelier de la Pharmacodépendance. Biarritz, 25-26 Octobre 2010

44. **Journal Officiel de la République .**
Article R5132-103 du Code de la Santé Publique .
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006196621&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte
[Consultable en ligne] [Consultation : 25 Août 2010]

45. **Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.**
Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) : bilan scientifique.2006.
http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/0c91baeb77ce84fca10241a5496a9a82.pdf
[Consultable en ligne] [Consultation : 25 Août 2010]

46. **Fusibet, C.**
La prévention des abus et des mésusages de substances médicamenteuses ou non : les Centres d'Evaluation et d'Information sur les Pharmacodépendances (CEIP).
Thèse de médecine.
Université de Caen, 1998.

47. **Journal Officiel de la République.**
Article 7 du décret n°99-249 du 31 Mars 1999 relatif aux substances vénéneuses et à l'organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance, modifiant le Code de la Santé Publique.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=6EB3F2A0EF6E6A6EA7A89F2B002CE1D1.tpdjo06v_3?idArticle=LEGIARTI000006723352&cidTexte
[Consultable en ligne] [Consultation : 25 Août 2010]

48. **Journal Officiel de la République.**
Article R5132-113 du Code de la Santé Publique modifié par Décret n°2007-157 du 5 Février 2007.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=6D40A78E420E4659EEDADF7E0B2407E6.tpdjo09v_3?idArticle=LEGIARTI000006915743&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte
[Consultable en ligne] [Consultation : 25 Août 2010]

49. **Association Française des CEIP.**
CEIP.
http://www.centres-pharmacodependance.net/nancy/index.html
[Consultable en ligne] [Consultation : 25 Août 2010]

50. **Journal Officiel de la République.**
Article R5132-112 du Code de la Santé Publique modifié par Décret n°2008-87.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000018043019&dateTexte
[Consultable en ligne] [Consultation : 25 Août 2010]

51. **Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé et Association française des CEIP-A et centres correspondants.**
Bonnes pratiques d'Addictovigilance. 2010. Validé en attente de publication au J.O.

52. **Moracchini C.**
Les outils pharmacoépidémiologiques des CEIP-Addictovigilance. 1 Janvier 2010.
http://www.observation-pharmacodependance.org/spip.php?article38
[Consultable en ligne] [Consultation : 10 Janvier 2011]

53. **Association Française des CEIP.**
Outils.
http://www.centres-pharmacodependance.net/outils/index.html
[Consultable en ligne] [Consultation : 10 Janvier 2011]

54. **CEIP-A de Caen et Nantes.**
Nord Ouest Dépendance - Bulletin des CEIP-A de Caen et Nantes. Juin 2003. Numéro 12.
Téléchargeable sur : http://www.chu-caen.fr/service-37.html

55. **Cozian G., Sébille V., Vigneau C. et al.**
Validation pharmacologique, clinique et statistique d'un nouvel outil en pharmacodépendance.
La lettre du pharmacologue. Juillet -Août -Septembre 2009, Vol. 23, Numéro 3, pp. 86-88.

56. **CEIP-A de Grenoble.**
DSM IV : Critères de dépendance à une substance. Orithye : Base de connaissance médicale sur les pharmacodépendances
http://www.centres-pharmacodependance.net/grenoble/ORITHYE/EDiagnos/DSMIV.htm
[Consultable en ligne] [Consultation : 10 Janvier 2011]

57. **Lapeyre-Mestre M., Lacroix I., Haramburu F. et al.**
L'utilisation des ordonnances sécurisées contribue-t-elle à limiter les falsifications d'ordonnances : analyse des résultats OSIAP 2002.
http://www.centres-pharmacodependance.net/Congres/archives/biarritz_2003/posters/a15.pdf
[Consultable en ligne] [Consultation : 15 Janvier 2011]

58. **Lacroix I., Lapeyre-Mestre M. et le réseau des CEIP**
Ordonnances suspectes, indicateur d'abus et de pharmacodépendance (OSIAP) Résultats 2003.
Le courrier des addictions. Octobre - Novembre - Décembre 2004, Numéro 4, pp. 153 - 155.
http://www.edimark.fr/publications/articles/ordonnances-suspectes-indicateur-d-abus-et-de-pharmacodependances-osiap-resultats-2003/10227
[Consultable en ligne] [Consultation : 15 Janvier 2011]

59. **Gibaja V., Batt A.-M., Durand M. et al.**
Notification d'ordonnances suspectes, collaboration avec le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Lorraine, l'expérience nancéenne en 2004 . Poster.

60. **CEIP de Midi-Pyrénées.**
Bulletin du CEIP. 11 Novembre 2003.
http://www.centres-pharmacodependance.net/toulouse/nov_2003/BulletinCEIPnov03.pdf. 35
[Consultable en ligne] [Consultation : 16 Janvier 2011]

61. **Journal Officiel de la République.**
Article 8 du décret n°99-249 du 31 Mars 1999 relatif aux substances vénéneuses et à l'organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance, modifiant le Code de la Santé Publique.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=E4C694B7E8B9054B2E8769622F5EDE47.tpdjo06v_3?idArticle=LEGIARTI000006723353&cidTexte=LEGITEXT000005627732&dateTexte
[Consultable en ligne] [Consultation : 16 Janvier 2011]

62. **Journal Officiel de la République.**
Arrêté du 31 Mars 1999 fixant les spécifications techniques des ordonnances mentionnées à l'article R. 5132-5 du Code de la Santé Publique.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000760590&dateTexte
[Consultable en ligne] [Consultation : 16 Janvier 2011]

63. **Ministère du travail, de l'emploi et de la santé (secteur santé).**
Ordonnances sécurisées : Explications pour les professionnels de santé. 18 Novembre 2008.
http://www.sante.gouv.fr/explications-pour-les-professionnels-de-sante.html.
[Consultable en ligne] [Consultation : 16 Janvier 2011]

64. **Cusin F.**
Dispensation avec ordonnance / Contrôle de l'ordonnance / Régularité formelle. 2006.
http://www.droitpharma.fr/8/ordo_reg.htm [Consultable en ligne] [Consultation : 16 Janvier 2011]

65. **Moracchini C.**
Observation des pharmacodépendance. *OPPIDUM : Protocole d'enquête.* 16 Août 2010.
http://www.observation-pharmacodependance.org/spip.php?article2
[Consultable en ligne] [Consultation : 22 Janvier 2011]

66. **Observatoire français des drogues et des toxicomanies.**
Sources statistiques. Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse (OPPIDUM).
http://www.ofdt.fr/BDD/Bd_stats/18_Doc.htm
[Consultable en ligne] [Consultation : 22 Janvier 2011]

67. **CEIP-Addictovigilance PACA-Corse Centre correspondant associé.**
Programme OPEMA, Enquête n°3, du 2 au 26 Novembre 2010. *Protocole de l'enquête.*

68. **CEIP-Addictovigilance PACA-Corse - Centre associé.**
Programme OPEMA, Enquête n°3, Novembre 2010. *Guide utilisateurs [Version coordinateurs].*

69. OPEMA : Observation des Pharmacodépendance En Médecine Ambulatoire.
http://www.opema.org/presentation.php
[Consultable en ligne] [Consultation : 23 Janvier 2011]

70. **Jouanjus E. et Lapeyre-Mestre M.**
Addictovigilance-Actualités en Pharmacodépendance - Forum Médical de Rangueil.
http://www.dufmcepp.ups-tlse.fr/app_scom/scom_fichier/repertoire/091015090953.pdf
[Consultable en ligne] [Consultation : 23 Janvier 2011]

71. **Moracchini C.**
OPEMA : Protocole d'enquête. *Observation des pharmacodépendances.* 30 Mars 2010.
http://observation-pharmacodependance.org/spip.php?article36
[Consultable en ligne] [Consultation : 23 Janvier 2011]

72. **Richard N., Arditti J., Deveaux M. et al.**
DRAMES, un outil d'identification des causes de décès. Le courrier des addictions. Juillet -Aout - Septembre 2003, Numéro 3, pp. 100-102.
http://www.edimark.fr/publications/articles/drames-un-nouvel-outil-d-identification-des-causes-de-deces/7687
[Consultable en ligne] [Consultation : 29 Janvier 2011]

73. **Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies.**
Sources statistiques. Décès en relation avec l'abus de médicaments et de substances (DRAMES). Mai 2005.
http://www.ofdt.fr/BDD/Bd_stats/16_Doc.htm
[Consultable en ligne] [Consultation : 29 Janvier 2011]

74. **Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.**
Pharmacodépendance - Addictovigilance. Soumission chimique.
http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacodependance-Addictovigilance/Soumission-chimique/%28offset%29/5
[Consultable en ligne] [Consultation : 30 Janvier 2011]

75. **Goullé J-P., Saussereau E. et Lacroix C.**
Soumission chimique : quels examens pratiquer en Centre Hospitalier ? *Spectra biologie.* Avril 2006, N°151, pp. 47-50.
http://spectrabiology.com/Documents/SB156_47-50.pdf
[Consultable en ligne] [Consultation : 30 Janvier 2011]

76. **Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées.**
Lettres aux professionnels de santé concernant la CIRCULAIRE N°DHOS/O2/DGS/2002/626. 24 Décembre 2002.
http://www.drogues.gouv.fr/fileadmin/user_upload/site-pro/04_actions_mesures/03_soin_insertion_reduction/Legislation_et_reglementation/Pdf/CIRCULAIRE_du_24_decembre_2002.pdf
[Consultable en ligne] [Consultation : 30 Janvier 2011]

77. **Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.**
Protocole de l'enquête soumission chimique. *Enquête soumission chimique (usage criminel de produits psychoactifs).* 21 Juin 2005.
Téléchargeable sur :
http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacodependance-Addictovigilance/Soumission-chimique/(offset)/5

78. **Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies.**
SINTES : Système d'Identification Nationale des Toxiques et Substances. Mai 2011.
http://www.ofdt.fr/BDD/sintes/index.xhtml
[Consultable en ligne] [Consultation : 12 Février 2011]

79. **Gandilhon M., Bello P.-Y., Toufik, A. et al.**
Tendances Récentes Et Nouvelles Drogues en France. *Tendances.* Décembre 2005.
http://www.ofdt.fr/BDD/publications/docs/eftxmglc.pdf
[Consultable en ligne] [Consultation : 12 Février 2011]

FACULTE DE PHARMACIE UNIVERSITE HENRI POINCARE - NANCY 1

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 22 novembre 2011

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présenté par AURORE LESTAN

Sujet : LE RESEAU DES CENTRES D'EVALUATION ET D'INFORMATION SUR LA PHARMACODEPENDANCE ET D'ADDICTOVIGILANCE (CEIP-A) : EVALUATION D'UNE CAMPAGNE D'INFORMATION SUR LE CEIP-A DU CHU DE NANCY, EFFECTUEE EN 2010

Jury :

Président : M. FERRARI LUC
Directeurs : MME. GIBAJA VALERIE
M. KAHN JEAN-PIERRE

Juges : MME. DURAND MONIQUE

Vu,

Nancy, le 13/10/2011

Le Président du Jury — Les Directeurs de Thèse

M. FERRARI LUC — **MME. GIBAJA VALERIE**
M. KAHN JEAN-PIERRE

Vu et approuvé,

Nancy, le 17. 10. 2011

Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1,

UNIVERSITE HENRI POINCARE NANCY 1 - FACULTE de PHARMACIE

Francine PAULUS

Vu,

Nancy, le 21-10-2011

Le Président de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1,

UNIVERSITÉ HENRI POINCARÉ NANCY 1 LE PRÉSIDENT

Jean-Pierre FINANCE

N° d'enregistrement : 3809

N° d'identification :

TITRE

Le réseau des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance (CEIP-A) : évaluation d'une campagne d'information sur le CEIP-A du CHU de Nancy, effectuée en 2010

Thèse soutenue le 22 novembre 2011

Par Aurore Lestan

RESUME :

Les treize Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance (CEIP-A) sont répartis sur le territoire français pour recueillir et évaluer les cas graves d'abus ou de pharmacodépendance puis pour proposer à l'Afssaps des mesures appropriées (classification sur la liste de stupéfiants, restriction des conditions de prescription et délivrance, retrait du marché). Ils font partie du système complexe des vigilances et assurent l'addictovigilance.

Nous avons réalisé une enquête au CHU de Nancy et auprès des officines de Lorraine avant et après diffusion d'informations sur les CEIP-A. L'objectif était de faire un état des lieux de la connaissance qu'ont les professionnels de santé de ce réseau et de solliciter leur participation aux outils spécifiques (notifications, enquêtes annuelles) de l'addictovigilance.

MOTS CLES : CEIP-A / PHARMACODEPENDANCE / ADDICTOVIGILANCE / ABUS / MESUSAGE / SIGNALEMENT

Directeurs de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
MME. GIBAJA VALERIE **M. KAHN JEAN-PIERRE**	**CEIP-A**	**Expérimentale** ☐ **Bibliographique** ☐ **Thème** ☒

Thèmes 1 – Sciences fondamentales 2 – Hygiène/Environnement
(3) – Médicament 4 – Alimentation – Nutrition
5 – Biologie (6) – Pratique professionnelle